

Písomná informácia pre používateľa

Diazepam Desitin rectal tube 5 mg Diazepam Desitin rectal tube 10 mg rektálny roztok

diazepam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Diazepam Desitin rectal tube a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diazepam Desitin rectal tube
3. Ako používať Diazepam Desitin rectal tube
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diazepam Desitin rectal tube
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Diazepam Desitin rectal tube a na čo sa používa

Diazepam Desitin rectal tube patrí do skupiny liekov známych ako benzodiazepíny s výrazným účinkom proti pocitom napätia, nepokoja a úzkosti a s upokojujúcim účinkom. Vo vyšších dávkach uvoľňuje svalové napätie a kŕče. Je určený predovšetkým na krátkodobú liečbu akútnych stavov.

Diazepam Desitin rectal tube je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku od 6 mesiacov na:

- Liečbu dlhotrvajúcich epileptických záchvatov (status epilepticus)
- Okamžitú liečbu akútnych (náhlych) stavov úzkosti, napätia a nepokoja
- Tlmenie a prípravu pacienta (premedikácia) pred chirurgickými alebo diagnostickými zákrokmi alebo po nich (pooperačná medikácia)
- Stavy so zvýšeným svalovým napätím
- Tetanus a kŕče pri horúčkovitých stavoch (febrilné kŕče)

Poznámka:

Nie všetky stavy napätia, rozrušenia alebo úzkosti si vyžadujú liečbu liekmi. Tieto príznaky sú často prejavom telesného alebo duševného ochorenia a možno ich zvládnuť alternatívnymi možnosťami alebo liečbou základného ochorenia. Liečba Diazepamom Desitin rectal tube neodstraňuje príčinu vašich stavov napätia, rozrušenia alebo úzkosti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Diazepam Desitin rectal tube

Nepoužívajte Diazepam Desitin rectal tube:

- ak ste alergický na diazepam, iné benzodiazepíny, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste závislý alebo ste boli závislý od liekov na lekársky predpis, alkoholu alebo nezákonných drog

- ak máte akútnu otravu alkoholom, liekmi na spanie, liekmi na utíšenie bolesti alebo liekmi na liečbu duševných porúch (napr. neuroleptiká - lieky na liečbu psychóz), antidepresíva (lieky na liečbu depresie), lieky s obsahom lítia
- ak máte ochorenie so závažnou svalovou slabosťou (myasténia gravis)
- ak máte ochorenie s poruchou dýchania počas spánku (syndróm spánkového apnoe)
- ak máte závažné ochorenie dýchacích ciest
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene
- u novorodencov a dojčiat vo veku do šiestich mesiacov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Diazepam Desitin rectal tube, obráťte sa na svojho lekára.

Diazepam Desitin rectal tube môžete používať len po porade s lekárom v prípade:

- poruchy koordinácie pohybov - cerebelárne (mozočkové) a spinálne (miechové) ataxie
- ak máte ochorenia dýchacích ciest a poruchu obehového systému
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene
- pri akútnom zvýšení vnútroočného tlaku (glaukóm s ostrým uhlom, zelený zákal).

Pacienti v stave šoku sa môžu liečiť Diazepamom Desitin rectal tube iba, ak sa dodržiavajú opatrenia na úpravu deficitu (nedostatku) objemu tekutín.

Pri dlhodobom používaní tohto lieku, vám bude lekár kontrolovať krvný obraz a funkciu pečene.

Diazepam Desitin rectal tube sa nemá používať súbežne s alkoholom a/alebo liekmi s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém. Ak sa užívajú v rovnakom čase, účinok Diazepamu Desitin rectal tube sa môže zvýšiť a môže vyvolať bezvedomie a útlm funkcie srdca a ciev a/alebo dýchania, ktoré si vyžadujú okamžitú liečbu.

Vývoj tolerancie

Po opakovanom používaní Diazepamu Desitin rectal tube v priebehu niekoľkých týždňov sa môže objaviť strata účinnosti (z dôvodu vývoja tolerancie).

Vývoj závislosti

Tak ako pri iných sedatívach, aj používanie diazepamu môže viesť ku vývoju závislosti. Riziko závislosti sa zvyšuje s dávkou a trvaním liečby, no existuje riziko dokonca už pri schválenom dávkovaní a pri krátkodobej liečbe. Preto sa treba vyhnúť nepretržitému podávaniu viac ako 4 týždne.

Ukončenie liečby/príznaky z vysadenia

Príznaky z vysadenia sa môžu vyskytnúť najmä po náhlom ukončení dlhodobej liečby. Môžu sa prejavovať nadmerným snívaním, bolesťou hlavy, bolesťou svalov, stavmi úzkosti a napätia, vnútorným nepokojom, potením, chvením, zmenami nálady, poruchami spánku, zmätenosťou a podráždenosťou.

V závažných prípadoch sa môže vyskytnúť aj stav zmätenosti, porušené vnímanie samého seba alebo vnímanie iných v okolitom prostredí (derealizácia, depersonalizácia), precitlivosť na svetlo, zvuky (hyperakúzia) a fyzický kontakt, znecitlivenie a trpnutie rúk a nôh, halucinácie alebo epileptické záchvaty.

Po náhlom ukončení krátkodobej liečby sa môžu príznaky, ktoré viedli k liečbe Diazepamom Desitin rectal tube opätovne objaviť vo zvýšenej miere. Môžu byť sprevádzané ďalšími reakciami, zahŕňajúcimi zmeny nálady, úzkosť a nepokoj. Keďže riziko vzniku fenoménu účinkov z vysadenia je vyššie po náhlom ukončení liečby, pri ukončovaní liečby sa odporúča postupné znižovanie dávky.

Porucha pamäti

Diazepam Desitin rectal tube môže spôsobiť krátkodobú stratu pamäti (anterográdna amnézia). Napríklad, to znamená, že si nebudete schopný spomenúť na činnosti, ktoré ste vykonali po použití Diazepamu Desitin rectal tube. Toto riziko sa zvyšuje s veľkosťou dávky a možno ho zmierniť dostatočne dlhým, neprerušeným spánkom (7–8 hodín).

Psychologické a „paradoxné“ reakcie

Po používaní benzodiazepínov, predovšetkým u starších pacientov alebo u detí sa môžu vyskytnúť halucinácie, ako aj opačný účinok (nazývaný ako „paradoxné reakcie“), ako je nepokoj, podráždenosť, agresívne správanie, nočné mory, halucinácie, bludy, neprimerané správanie a ďalšie poruchy správania) (pozri časť 4). V takýchto prípadoch sa má liečba Diazepamom Desitin rectal tube ukončiť.

Psychózy

Diazepam Desitin rectal tube sa neodporúča ako liek prvej voľby na liečbu duševných a psychických porúch (psychóz).

Depresia

Samotný Diazepam Desitin rectal tube sa nemá používať na liečbu depresie alebo stavov úzkosti, ktoré sa vyskytli v súvislosti s depresiou. Ak sa nevykonáva vhodná liečba základného ochorenia s primeranými liekmi (antidepresíva), môžu sa za určitých podmienok klinické príznaky depresie zhoršiť (riziko samovraždy) (pozri časť 4).

Deti a dospievajúci

Deťom a dospievajúcim možno liek s obsahom diazepamu podať len, ak je to absolútne nevyhnutné.

Starší pacienti

U starších alebo oslabených pacientov sa liek musí používať s opatrnosťou.

Odporúča sa, aby starší a oslabení pacienti dostávali zníženú dávku. U starších pacientov sa odporúča opatrnosť z dôvodu rizika pádu, predovšetkým v noci pri vstávaní (pozri časť 4).

Iné lieky a Diazepam Desitin rectal tube

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zohľadnite, že nasledovné varovania sa vzťahujú aj v prípade, ak sa lieky užívajú krátkodobo.

Ak sa Diazepam Desitin rectal tube používa súčasne s nasledujúcimi liekmi, ich účinky sa môžu znásobiť a ich vedľajšie účinky sa môžu zvyšovať:

- lieky na spanie, lieky na upokojenie (sedatíva), silné lieky na utíšenie bolesti (narkotiká, napr. buprenorfin) a celkové anestetiká (lieky na znecitlivenie)
- lieky na liečbu duševných a psychických porúch (neuroleptiká, antidepresíva, lieky s obsahom lítia)
- lieky na liečbu záchvatov (antiepileptiká)
- lieky a liečbu úzkosti (anxiolytiká)
- určité lieky na liečbu alergií alebo prechladnutí (antihistaminiká s upokojujúcim účinkom).

Súbežné používanie Diazepam Desitin rectal tube a opioidov (silné lieky na utíšenie bolesti, lieky na substitučnú liečbu a niektoré lieky na kašeľ) zvyšujú riziko ospalivosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môžu byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné použitie zväziť iba vtedy, ak nie sú iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše Diazepam Desitin rectal tube spolu s opioidmi, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

.

Informujte svojho lekára o všetkých opioidoch, ktoré užívate a dôsledne dodržiavajte odporúčané dávkovanie. Je vhodné informovať priateľov a príbuzných, a poučiť ich o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás takéto príznaky vyskytnú, kontaktujte lekára.

Účinok Diazepam Desitin rectal tube môžu predĺžiť alebo zosilniť nasledovné lieky

- cimetidín, omeprazol (lieky používané na liečbu žalúdočných vredov)
- disulfíram (liek na liečbu abstinenčných príznakov alkoholizmu)
- ketokonazol (liek používaný na liečbu hubovitých ochorení)
- fluvoxamín, fluoxetín (lieky používané na liečbu depresie)
- inhibitory HIV proteázy (lieky používané na liečbu infekcie HIV).

Účinok Diazepamu Desitin rectal tube môžu znížiť alebo skrátiť nasledovné lieky:

- fenobarbital a fenytoín (lieky na liečbu záchvatov), teofylín (liek prevažne používaný na liečbu astmy).

U fajčiarov sa môže vylučovanie Diazepamu Desitin rectal tube urýchliť.

Vplyv Diazepamu Desitin rectal tube na iné lieky:

- Ak sa liečivá na uvoľnenie svalov (myorelaxanciá) podávajú v tom istom čase, môže sa zvýšiť účinok na uvoľnenie svalov, najmä u starších pacientov a pri vysokých dávkach (riziko pádov).
- Diazepam môže tmiť účinok levodopy (liek používaný na liečbu Parkinsonovej choroby).
- Ak sa kyselina 4-hydroxybutyrová (oxybát sodný, liek na liečbu chorobnej spavosti) užíva v tom istom čase, diazepam môže zvýšiť účinky oxybátu sodného.

U pacientov, ktorí sa dlhodobo liečia ďalšími liekmi, napr. centrálnymi pôsobiacimi antihypertenzívami (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, ktoré pôsobia na nervový systém), betablokátormi (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, ktoré pôsobia na srdce), antikoagulanciami (lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi), srdcovými glykozidmi (liečivá používané na podporu kontrakcií srdca), nemožno spoľahlivo predpovedať druh a rozsah interakcií (vzájomného ovplyvnenia). Ak sa diazepam používa s ktorýmkoľvek z vyššie uvedených liekov, predovšetkým na začiatku liečby, je potrebná osobitná opatrnosť.

Z dôvodu pomalého vylučovania diazepamom z tela sa môže možnosť interakcií (vzájomného spolupôsobenia) vyskytnúť ešte niekoľko dní po ukončení liečby diazepamom.

Diazepam Desitin rectal tube a alkohol

Počas liečby Diazepamom Desitin rectal tube sa máte vyhnúť konzumácii alkoholu, pretože alkohol môže meniť a zvyšovať účinky diazepamom nepredvídateľným spôsobom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Diazepam Desitin rectal tube sa nemá používať počas tehotenstva. Možno ho použiť len vo výnimočných prípadoch pri závažnej indikácii. Ak otehotniete, okamžite informujte svojho lekára, ktorý potom rozhodne či v liečbe pokračovať alebo nie.

Dlhodobé používanie diazepamom počas tehotenstva môže viesť ku vzniku príznakov z vysadenia u novorodencov s dôsledkom návyku a závislosti. Použitie krátko pred ukončením tehotenstva, pred pôrodom alebo počas neho môže prechodne ovplyvniť stav a správanie sa novorodenca, vrátane poklesu telesnej teploty, nedostatočného dýchania, poklesu tlaku krvi, zníženia svalového napätia, útlmu dýchania a oslabenia sacieho reflexu u novorodenca (nazývaný syndróm ochabnutého dieťaťa, tzv. floppy infant).

Dojčenie

Diazepam Desitin rectal tube sa nemá používať počas dojčenia, pretože diazepam a jeho metabolity prechádzajú do materského mlieka. Ak je liečba absolútne nevyhnutá, dojčenie sa má ukončiť.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárniko o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby Diazepamom Desitin rectal tube a ďalších 24 hodín po podaní poslednej dávky do konečníka nesmiete viesť žiadne vozidlá alebo vykonávať činnosti, pri ktorých môžete ohroziť seba

samého alebo iných. Ak sa liek použil na diagnostické účely môžete odísť domov iba v sprievode inej osoby.

Požívanie alkoholu, dokonca až 10 hodín po poslednej dávke, zhoršuje pohybové funkcie a zručnosti. To môže významne zvýšiť riziko pracovných úrazov a dopravných nehôd.

Z tohto dôvodu nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať stroje a vykonávať iné nebezpečné činnosti.

Diazepam Desitin rectal tube obsahuje etanol (alkohol), benzylalkohol, kyselinu benzoovú, benzoát sodný a propylénglykol

Tento liek obsahuje 12 % etanolu (alkoholu), t.j. až do 250 mg na dávku, čo zodpovedá 6 ml piva, 2,5 ml vína na dávku. Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom. Musí sa vziať do úvahy u tehotných alebo dojčiacich žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou.

Tento liek obsahuje 37,5 mg benzylalkoholu v každej rektálnej tube, čo zodpovedá 15 mg/ml. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Benzylalkohol bol spojený s rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane problémov s dýchaním (nazývanými “syndróm lapavého dychu”) u malých detí. Nepoužívajte dlhšie ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporúči váš lekár alebo lekárnik. Požiadajte svojho lekára alebo lekárniko o radu, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

Tento liek obsahuje 2,5 mg kyseliny benzoovej (E210) a 122,5 mg benzoátu sodného (E211) v každej rektálnej tube, čo zodpovedá 1 mg kyseliny benzoovej na ml a 49 mg benzoátu sodného na ml. Kyselina benzoová a benzoát sodný môžu spôsobiť miestne podráždenie.

Tento liek obsahuje 1 mg propylénglykolu v každej rektálnej tube, čo zodpovedá 400 mg/ml. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože. Ak má vaše dieťa menej ako 5 rokov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniko pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak užíva iné lieky, ktoré obsahujú propylénglykol alebo alkohol. Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 2,5 ml rektálneho roztoku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Diazepam Desitin rectal tube

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárniko.

Dávkovanie

Dávkovanie závisí od individuálnej reakcie, veku a telesnej hmotnosti pacienta, ako aj druhu a závažnosti ochorenia. Platí tu základné pravidlo, že dávka má byť čo najnižšia. Ďalšie dávkovanie sa má riadiť v závislosti od účinku. Rektálne (do konečníka) podávanie je vhodné vo všetkých prípadoch, pri ktorých je ťažké alebo nie je indikované vnútrožilové podávanie alebo perorálne (cez ústa) užívanie.

Pokiaľ nie je predpísané inak, platí nasledovné odporúčanie dávkovania:

Liečba status epilepticus

Dospelí

Na začiatku sa rektálne podáva 5-10 mg diazepam (1-2 rektálne tuby s 5 mg alebo 1 rektálna tuba s 10 mg).

Ak je to potrebné, dávku možno opakovať po 10-15 minútach až do maximálnej dávky 30 mg diazepam (napr. 6 rektálnych túb s 5 mg alebo 3 rektálne tuby s 10 mg).

Deti

V závislosti od veku a telesnej hmotnosti sa rektálne podáva 5-10 mg (maximálna dávka 20 mg):

- do 3 rokov (10-15 kg/telesná hmotnosť [TH]: 5 mg diazepam

- od 3 rokov (od 15 kg TH: 10 mg diazepam; ak je to potrebné, dávku možno opakovať

Maximálny účinok nastupuje po 11-23 minútach po podaní.

Ak je to potrebné, v závislosti od klinického stavu možno liečbu u dospelých a detí opakovať po 2-4 hodinách.

Liečba akútnych stavov úzkosti, napätia a podráždenia, ako aj febrilných kŕčov a tetanu

Dospelí

Dospelým sa rektálne podá 5-10 mg diazepam.

Ak sa s touto dávkou nedosiahne požadovaný účinok, dávku možno po 3-4 hodinách opakovať pod podmienkou, že pacient predtým nedostal silnejšiu liečbu sedatívom.

Deti

- *Deťom do 3 rokov* s telesnou hmotnosťou 10-15 kg sa rektálne podá 5 mg diazepam

- *Deťom od 3 rokov* s telesnou hmotnosťou nad 15 kg sa rektálne podá 2x5 mg alebo 1x10 mg diazepam

Ak sa s touto dávkou nedosiahne požadovaný účinok, dávku možno opakovať po 12 hodinách, a to maximálne 4-krát.

Príprava (premedikácia) pred chirurgickými zákrokmi v anesteziológii alebo chirurgii a diagnostické vyšetrenia/pooperačná medikácia

V predvečer operácie:

Dospelým sa rektálne podá 10-20 mg diazepam.

1 hodinu pred začiatkom narkózy:

Dospelým sa rektálne podá 5-10 mg diazepam.

Po operácii:

Dospelým sa rektálne podá 5-10 mg diazepam, Ak je to potrebné dávku možno opakovať.

Liečba stavov so zvýšeným svalovým tonusom (svalovým napätím)

Ako začiatočná liečba sa dospelým rektálne podá celková dávka 10-20 mg diazepam za deň rozdelená na niekoľko jednotlivých dávok v priebehu dňa alebo aj ako jednorazová dávka 5-10 mg podaná večer rektálne. Ako pokračovanie liečby, ak nie je možné v liečbe pokračovať perorálne (cez ústa), sa rektálne podáva celková dávka 5-10 mg diazepam denne rozdelená v priebehu dňa na 1-2 jednotlivé dávky.

Deti spravidla dostávajú nižšie dávky.

Osobitné pokyny na dávkovanie

Dospievajúci s telesnou hmotnosťou vyššou ako 50 kg môžu dostať dávku určenú dospelým.

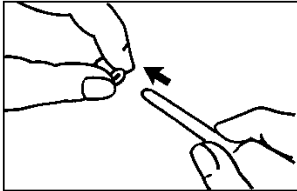
Starým alebo zoslabnutým pacientom, ako aj pacientom s organickými zmenami mozgu, s nedostatočným obehovým alebo dýchacím systémom, ako aj s poruchou funkciou pečene alebo obličiek sa spravidla podajú polovičné dávky, ktoré sú uvedené vyššie.

Na začiatku liečby sa má rektálne podať nie viac ako 5 mg diazepamu jedenkrát denne. To platí aj pre pacientov, ktorí súčasne dostali liečbu inými liekmi pôsobiacimi na centrálny nervový systém.

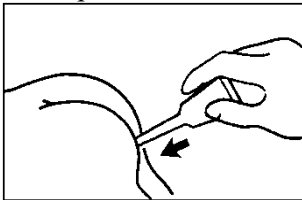
Spôsob a dĺžka podávania

Roztok sa podáva do konečníka. Ak je to možné deti majú ležať na bruchu alebo na boku, dospelí majú ležať na boku. Obsah jednej rektálnej tuby sa má pri jednom podaní úplne vyprázdniť.

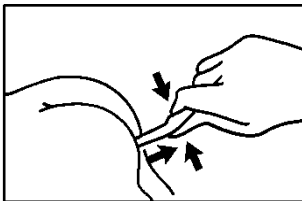
1. Roztrhnite ochrannú fóliu. Uzáver odskrutkujte a vytiahnite.



2. Celú dĺžku aplikátora tuby zasuňte do konečníka (u novorodencov alebo dojčiat: iba polovicu dĺžky). Rektálnu tubu pritom držte otvorom nadol. Obsah tuby vyprázdňte jej stlačením medzi palcom a ukazovákom.



3. Tubu vytiahnite, pritom ju naďalej držte stlačenú, aby ste jej obsah nenasali naspäť. Na krátky čas stlačte súčasne dokopy dve zadné časti sedacieho svaly pacienta.



Ako dlho je možné Diazepam Desitin rectal tube podávať?

O dĺžke podávania rozhoduje ošetrojúci lekár podľa druhu a závažnosti ochorenia. Liek je vhodný predovšetkým na akútny klinický zákrok, menej na chronické podávanie. Dĺžka podávania sa má obmedziť na jednotlivé dávky alebo v prípade akútneho ochorenia na niekoľko dní.

Pri ukončovaní dlhodobej liečby diazepamom (trvajúcej dlhšie ako 1 týždeň) sa má dávka znižovať postupne. V takomto prípade treba počítať s prechodným výskytom príznakov z vysadenia (pozri časť 4). Príprava na chirurgické alebo diagnostické zákroky, ako aj liečba zvýšeného svalového napätia sú zvyčajne krátkodobé liečby. Ak máte pocit, že účinok Diazepam Desitin rectal tube je príliš silný alebo slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak použijete viac Diazepam Desitin rectal tube, ako máte

V prípade predávkovania musíte okamžite vyhľadať lekára a ak je to možné ukázať mu liek a túto písomnú informáciu. Pri posudzovaní prípadu otravy sa musí uvažovať o možnej kombinovanej otrave, napr. užitie viacerých liekov v tom istom čase.

Príznaky predávkovania sa môžu zvýšiť v kombinácii s alkoholom a ďalšími látkami tlmiacimi centrálny nervový systém.

Príznaky predávkovania a liečba predávkovania

Príznaky ľahkého predávkovania môžu byť napríklad zmätenosť, ospalosť, ospalivosť (somnia), poruchy chôdze a pohybu (ataxia), nezrozumiteľná reč (dysartria), pokles krvného tlaku, svalová slabosť, mimovoľné pohyby očí (nystagmus). Ak sa objavia takéto príznaky, okamžite to musíte povedať lekárovi, ktorý posúdi ich závažnosť a akékoľvek opatrenia, ktoré môžu byť potrebné.

Predávkovanie samotným diazepamom je zriedkavo život ohrozujúce, no môže sa vyskytnúť strata reflexov, ako aj zníženie funkcií obehového a dýchacieho systému, až zastavenie dýchania a kóma, ktorá zvyčajne trvá iba niekoľko hodín, no najmä u starších ľudí môže byť aj dlhšia a opakujúca sa. V prípade ťažkej otravy sa môže vyskytnúť modro červené sfarbenie kože a slizníc (cyanóza), zastavenie dýchania a srdca. V týchto prípadoch je nevyhnutná intenzívna starostlivosť. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže byť predávkovanie smrteľné. Existujúce ochorenia dýchacieho systému sa zhoršia prostredníctvom tlmivého účinku benzodiazepínov na dýchací systém u pacientov s ochorením dýchacích ciest. Vo fáze ustupovania otravy sa môžu vyvinúť stavy extrémneho vzrušenia.

Ak zabudnete použiť Diazepam Desitin rectal tube

Ak ste zabudli použiť Diazepam Desitin rectal tube, použite ho čo najskôr ako si spomeniete. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Diazepam Desitin rectal tube

Ak mienite liečbu prerušiť, musíte sa o tom porozprávať so svojim lekárom. Bez konzultácie s lekárom neukončíte liečbu. Môžete tým ohroziť prínos liečby. Po náhlom vysadení lieku, najmä po dlhodobom používaní, sa po 2-4 dňoch môže vyvinúť akútne podráždenie, nespavosť, nepokoj, nepokojné sny a zvýšené množstvo snov. Vo zvýšenej miere sa môžu opakovane objaviť stavy úzkosti a napätia, ako aj rozrušenie a nepokoj. Príznaky môžu zahŕňať triašku a potenie, ktoré sa môžu stupňovať a viesť ku vzniku závažných fyzických a psychických reakcií (napr. záchvaty) a symptomatických psychóz (delírium z vysadenia lieku). Z tohto dôvodu sa má liečba vysadzovať postupne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Predĺžené a opakované podávanie diazepamom môže mať za následok pokles jeho účinku (vývoj tolerancie) (pozri časť 2). Ráno, po večernom podaní môžu účinky opiátu narušiť reakčnú schopnosť vo forme poruchy koncentrácie, ospalosti a pretrvávajúcej únavy a nežiaduceho stavu útlmu počas dňa (sedácia cez deň).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- nežiaduci silný útlm
- ospalosť, malátnosť, únava, ospalivosť, vyčerpanosť, predĺžený reakčný čas
- závrat
- poruchy chôdze (ataxia)¹
- bolesť hlavy, zmätenosť
- prechodná strata pamäti (anterográdna amnézia), ktorá sa môže spájať s neprimeraným správaním (pozri časť 2).

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- poruchy tráviaceho systému (nevoľnosť, vracanie, ťažkosti v epigastriu (nadbrušku), zápcha, hnačka)
- sucho v ústach
- ťažkosti s dýchaním (pomalé a plytké dýchanie [útlm dýchania]) až po ukončenie dýchania (zastavenie dýchania). Tlmivý účinok na dýchanie môže byť očividnejší v prípadoch dýchavičnosti, spôsobených zúžením dýchacích ciest (obštrukcia dýchacích ciest) a u pacientov s poškodením mozgu. Toto sa musí zohľadniť najmä ak sa používa v tom istom čase ako ďalšie centrálné pôsobiace lieky (pozri časť 2).
- zožltnutie kože (žltáčka)
- problémy s močením (retencia moču)
- bolesť na hrudi
- pokles krvného tlaku (hypotenzia), spomalenie srdcového tepu (bradykardia)
- kŕč hlasiviek (laryngospazmus)
- strata sexuálnej túžby (libida)
- poruchy menštruačného cyklu u žien
- zvýšená chuť do jedla
- alergické zmeny na koži (napr. svrbenie, sčervenenie kože, vyrážka).

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- inkontinencia (nekontrolovateľný únik moču z tela)
- depresívna nálada (depresia)
- útlm obehového systému
- závrat s poruchou rovnováhy (vertigo)
- nepravidelný rytmus srdca, zlyhanie srdca vrátane zastavenia srdca
- zvýšené slinenie
- kolická bolesť brucha a hnačka po podávaní veľmi vysokých dávok počas niekoľkých dní (napr. pri tetane)
- oneskorená alebo nejasná reč (poruchy artikulácie)¹
- poruchy zraku (napr. dvojité videnie, rozmazané videnia, mimovoľné pohyby očí [nystagmus])¹
- riziko pádov a zlomenín najmä u starších pacientov alebo ak sa diazepam nepoužíva podľa schválenia)
- u pacientov s depresívnou poruchou sa môžu zhoršiť stavy depresívnych nálad
- paradoxné reakcie (ako je akútne vzrušenie, úzkosť, sklony k samovražde, podráždenosť, agresívne správanie, nervozita, nevraživosť, zvýšené množstvo snov alebo živé sny, nepokoj, rozrušenie, napätie, zúrivosť, zvýšené svalové kŕče, nočné mory a porucha spánku vrátane nespavosti). Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, lekár má ukončiť liečbu Diazepamom Desitin rectal tube.
- Ukončenie liečby môže viesť ku zvýšenému opätovnému výskytu úzkosti, napätia a rozrušenia (rebound fenomén) alebo k účinkom po vysadení liečby, ako je bolesť hlavy, bolesť svalov, úzkosť, napätie, vnútorný nepokoj, porucha spánku, zmätenosť a podráždenosť (pozri časť 2).
- Používanie diazepamu môže viesť k vývoju fyzickej závislosti. Riziko vývoja závislosti sa vyskytuje už po dennom používaní počas niekoľkých týždňov (pozri časť 2).
- videnie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie). Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, lekár má ukončiť liečbu Diazepamom Desitin rectal tube.
- znížená pozornosť, znížená koncentrácia, zvýšená sexuálna túžba (libido)
- oslabenie svalov
- nepravidelná chôdza a poruchy pohybu¹
- triaška (chvenie)
- zvýšené hodnoty určitých enzýmov (transaminázy a alkalické fosfatázy).

¹ vyskytujú sa pri vysokej dávke a dlhodobom používaní tohto lieku

Pri ktorých vedľajších účinkoch sú potrebné protiopatrenia?

Ak spozorujete jeden alebo viac vyššie uvedených vedľajších účinkov alebo vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte svojho lekára, ktorý posúdi ich závažnosť a nevyhnutnosť vykonať opatrenia. Vedľajšie účinky zvyčajne odznejú po znížení dávky a možno sa im spravidla vyvarovať starostlivou a individuálnou úpravou dennej dávky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Diazepam Desitin rectal tube

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Diazepam Desitin rectal tube obsahuje

- Liečivo je diazepam.
- Ďalšie zložky sú: benzylalkohol, propylénglykol, etanol, kyselina benzoová, benzoát sodný, čistená voda.

Ako vyzerá Diazepam Desitin rectal tube a obsah balenia

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

Veľkosť balenia

5x1 rektálnych túb s obsahom 5 mg diazepamu v 2,5 ml roztoku

5x1 rektálnych túb s obsahom 10 mg diazepamu v 2,5 ml roztoku

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.