

**Prospect: Informații pentru utilizator****Diazepam Desitin 5 mg/2,5 ml soluție rectală**  
**Diazepam Desitin 10 mg/2,5 ml soluție rectală**  
Diazepam

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-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 aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Diazepam Desitin și 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 informații

**1. Ce este Diazepam Desitin și pentru ce se utilizează**

Diazepam Desitin soluție rectală se utilizează pentru controlul convulsiilor epileptice sau febrile (accese), pentru sedare înaintea intervențiilor chirurgicale minore sau a procedurilor diagnostice, ca medicație post-operatorie, pentru tratamentul hipertoniilor musculare și a spasmului din tetanos, precum și ca medicație inițială în anxietatea severă, tensiune sau agitație.

Diazepamul aparține 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 sunteți alergic la diazepam, la alte benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă suferiți 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 aveți miastenie gravă (slăbiciune musculară extremă)
- dacă aveți sindrom de apnee în somn (oprire temporară a respirației în timpul somnului)
- dacă aveți probleme grave cu ficatul
- dacă aveți probleme respiratorii grave

Deoarece Diazepam Desitin soluție rectală conține alcool benzilic, el nu trebuie utilizat la copiii prematuri.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Diazepam Desitin soluție rectală, adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul
- dacă aveți dificultăți de respirație (insuficiență pulmonară cronică)
- dacă aveți un flux sanguin slab la nivelul creierului sau orice leziune cerebrală
- dacă aveți antecedente de consum abuziv de alcool sau droguri
- dacă suferiți de tulburări psihotice sau tulburări de personalitate

Vă rugăm să vă consultați cu medicul dumneavoastră, chiar dacă ați fost în oricare din aceste situații 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 cunoștinței 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 soluție 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 dependenței crește odată cu doza și cu durata tratamentului, fiind mai mare la acei pacienți care prezintă un istoric de consum abuziv de alcool și droguri. De aceea, trebuie evitată utilizarea neîntreruptă timp de mai mult de 4 săptămâni.

### Întreruperea tratamentului/simptomele de sevraj

Odată instalată dependența fizică, întreruperea bruscă a tratamentului va fi însoțită de simptome de sevraj. Acestea pot consta în vise accentuate, transpirații, tremurături, dureri de cap, dureri musculare, anxietate extrem de ridicată, tensiune, agitație, confuzie și iritabilitate. În cazurile severe pot apărea următoarele simptome: alterarea percepției realității, depersonalizare, hiperacuzie, senzație de amorțeală și furnicături ale extremităților, hipersensibilitate la lumină, la contactul verbal și fizic, halucinații sau crize epileptice. Toate acestea trebuie luate în considerare în cazul utilizării Diazepam Desitin soluție rectală pe un timp mai îndelungat de câteva zile.

Simptomele care au justificat instituirea tratamentului cu Diazepam Desitin soluție rectală pot reveni la un nivel sporit odată cu retragerea tratamentului. El poate fi însoțit de alte reacții, incluzând schimbări de

dispoziție, anxietate sau tulburări de somn și agitație. Întrucât riscul fenomenului de sevraj/fenomenului de rebound este mai mare în cazul unei întreruperi bruște a tratamentului, se recomandă ca scăderea dozei să se facă gradat.

#### Tulburări de memorie

Diazepam Desitin soluție 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).

#### Reacții psihice și „paradoxale”

În cazul utilizării benzodiazepinelor pot apărea efecte inverse, de exemplu neliniște, agitație, iritabilitate, comportament agresiv, coșmaruri, halucinații, 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, luați 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 soluție rectală nu trebuie administrat la copii și adolescenți în lipsa unei evaluări atente, de către medicul dumneavoastră, a necesității reale de a face acest lucru; durata tratamentului trebuie redusă la minimum.

#### **Pacienții 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 pacienți**

De asemenea, se recomandă o doză mai scăzută la pacienții cu insuficiență 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 soluție rectală împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acestea includ, de exemplu:

- alte medicamente cum ar fi cele cu proprietăți sedative, incluzând unele medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei (de exemplu fenitoină, fenobarbital), schizofreniei, anxietății, 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 infecții)
- 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 soluție rectală.

### **Diazepam Desitin împreună cu alcool**

Efectul sedativ poate fi sporit atunci când medicamentul este administrat împreună cu alcoolul.

### Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### Sarcina

Experiența existentă privind utilizarea Diazepam Desitin soluție rectală în timpul sarcinii este limitată.

Nu trebuie să utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să o faceți. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă credeți că ați putea fi gravidă.

La copiii născuți 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 și folosirea utilajelor

Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje, pe durata tratamentului cu Diazepam Desitin soluție rectală, timp de cel puțin 24 de ore după ce ați luat ultima doză.

După 24 ore, dacă resimiți 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 și afectarea funcției musculare pot influența 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 conține 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 și grupurilor de pacienți cu risc ridicat cum sunt cei cu boli hepatice sau cu epilepsie.  
Alcoolul benzilic poate cauza reacții toxice și alergice la sugari și 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 conține 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. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este următoarea:

Doza administrată depinde de răspunsul individual, vârsta și greutatea pacientului, precum și de tipul și 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

##### *Adulți*

La adulți se administrează inițial 5-10 mg diazepam pe cale rectală (unul sau două tuburi de Diazepam Desitin 5 mg/2,5 ml soluție rectală sau un tub de Diazepam Desitin 10 mg/2,5 ml soluție 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 soluție 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 soluție rectală).

Efectul maxim apare după 11 - 23 minute.

Tratamentul poate fi repetat după 2-4 ore, la nevoie.

#### Tratamentul stărilor acute de anxietate, tensiune și agitație, tetanos și convulsii febrile

##### *Adulți*

Doza recomandată pentru adulți 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 soluție 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 soluție rectală sau un tub de Diazepam Desitin 10 mg/2,5 ml soluție rectală).

Dacă este absolut necesar, doza poate fi repetată după 3-4 ore, dacă pacientul nu a mai primit nici o altă medicație de tip sedativ.

#### Premedicație în intervențiile chirurgicale sau înaintea procedurilor diagnostice și ca medicație postoperatorie

În seara dinaintea operației: 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 hipertoniilor musculare

Inițial, 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 obișnuit, doze mai mici.

Ca terapie de întreținere, dacă tratamentul oral nu este posibil, trebuie administrate 5 –10 mg diazepam (maximum două tuburi Diazepam Desitin 5 mg/2,5 ml soluție rectală) în două doze pe zi.

### Instrucțiuni speciale de dozare:

Adolescenții cu o greutate corporală peste 50 kg pot primi doza de adult.

Pacienții vârstnici sau debilitați, ca și cei cu tulburări cerebrale organice, insuficiență circulatorie sau respiratorie și insuficiență hepatică sau renală trebuie să primească doze mai mici: inițial, nu mai mult de 5 mg diazepam, o dată pe zi, pe cale rectală. Dacă este necesară creșterea dozei, aceasta trebuie ajustată la efectul terapeutic dorit.

Nu trebuie depășită o doză unică rectală de 5 mg. Acest lucru este valabil și pentru pacienții care primesc deja tratament cu alți agenți cu acțiune centrală.

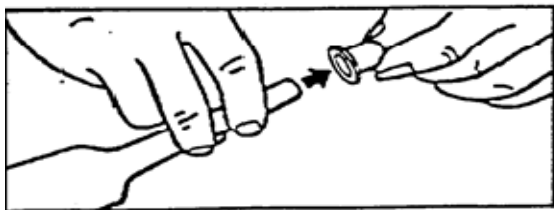
Diazepam Desitin soluție rectală se utilizează pentru intervențiile clinice acute și este mai puțin indicat în tratamentul de lungă durată.

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 putință. 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.

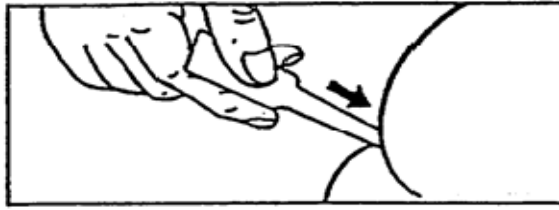
### Mod de administrare

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

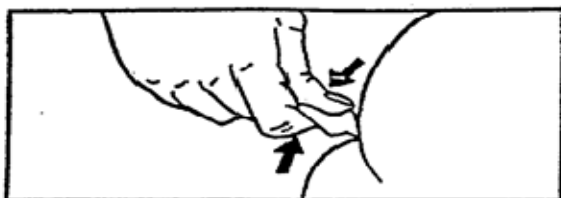


4. Se introduce canula tubului în rect, pe toată lungimea sa.

Notă: La copiii cu greutate mai mică de 15 kg (33 lbs.), se introduce doar pe jumătate din lungime.



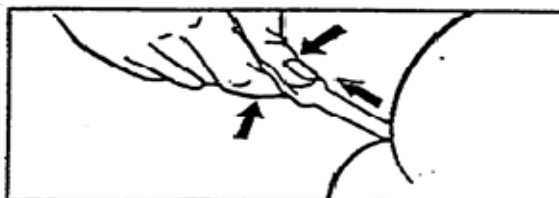
5. Se golește tubul prin apăsarea puternică între degetul mare și arătător.



6. Mențineți tubul COMPLET APĂSAT până când îl retrageți complet din rect.

Notă: O cantitate mică de soluție trebuie să rămână în interiorul tubului după ce doza a fost administrată.

7. Se menține poziția pacientului și se apasă fesele acestuia una pe cealaltă pentru câteva minute, pentru a preveni scurgerea lichidului.



### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Diazepam Desitin soluție rectală**

Dacă ați luat o doză prea mare de medicament, contactați imediat un medic sau un spital.

Simptomele de supradozaj includ moleșeală, 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 albastruie (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 neliniște, insomnie și, posibil, convulsii majore.

Simptomele de supradozaj sunt sporite sub influența alcoolului și a altor droguri cu efect depresiv asupra sistemului nervos central.

### **Dacă uitați să utilizați Diazepam Desitin soluție rectală**

Dacă ați uitat să luați Diazepam Desitin soluție rectală, luați-l cât mai curând după ce vă aduceți aminte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Diazepam Desitin soluție rectală

Tratamentul trebuie oprit în mod gradat, pentru a evita simptomele de sevraj.

**Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.**

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Frecvente (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane):

- sedare, moleșeală, durere de cap, amețeală (cu risc de cădere la vârstnici), instabilitate, tulburări de vorbire, de exemplu vorbire greoaie, tremurături ale mâinilor
- stare de oboseală neobișnuită 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 emoțiilor, confuzie, tendința de a uita, care se pot asocia cu un comportament inadecvat
- reacții 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
- greață, vomă, dureri în partea superioară a abdomenului, constipație, diaree
- probleme cu ficatul ce pot cauza colorarea în galben a pielii și ochilor
- probleme cu eliminarea apei sau urinare involuntară
- modificări ale dorinței sexuale, probleme cu ciclul menstrual

- spasme ale căilor respiratorii, dificultăți de respirație (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).
- creșterea apetitului
- modificări ale testelor funcției hepatice (creșterea transaminazelor și fosfatazei alcaline)

Reacții 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)
- erupții pe piele, mâncărimi și papule

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- bătăi cardiace neregulate
- amețeală însoțită de tulburări de echilibru (vertij)
- salivare crescută
- risc de cădere, fracturi (vezi pct. 2 „Pacienții vârstnici”)

Utilizarea (chiar și la doze terapeutice) poate conduce la dezvoltarea unei dependențe fizice: întreruperea tratamentului poate cauza apariția fenomenelor de sevraj și rebound. Poate interveni dependența psihică. Au fost raportate cazuri de abuz de benzodiazepină. La pacienții predispuși, o depresie inaparentă poate deveni evidentă.

\* În loc de a resimți somnolență, unii pacienți, în special copiii și vârstnicii pot resimți o stare de agitație cu modificarea personalității. Mai mult, această reacție paradoxală poate fi însoțită de o stare acută de excitație, neliniște, anxietate, agresivitate, instabilitate, tendințe suicidare, crize de furie, iritabilitate, tensiune, iluzii, coșmaruri, insomnie, psihoze, halucinații, ostilitate sau comportament inadecvat. Dacă aveți oricare din aceste reacții, contactați 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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto: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 utilizați 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. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Diazepam Desitin soluție rectală**

- Substanța activă este diazepamul.

### **Diazepam Desitin 5 mg/2,5 ml soluție rectală**

2,5 ml soluție rectală (1 tub) conțin diazepam 5 mg.

### **Diazepam Desitin 10 mg/2,5 ml soluție rectală**

2,5 ml soluție rectală (1 tub) conțin 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 și conținutul ambalajului**

Diazepam Desitin se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

### **Ambalaj**

Cutie cu 5 pungi tubulare conținând fiecare câte un tub din PEJD a 2,5 ml soluție rectală.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

Germania

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2017.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>