

Jos olet potilas, vanhempi tai hoitaja, lue tämä esite huolellisesti ennen lääkkeen käyttöä. Siinä on lyhyesti tärkeimmät asiat, jotka sinun tulee tietää. Jos tahdot tietää enemmän tästä lääkkeestä tai olet jostakin asiasta epävarma, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

PAKKAUSSELOSTE

Diazepam Desitin 10 mg peräruiskeliuos

2,5 ml rektaaliliuos

LÄÄKKEESI NIMI ON DIAZEPAM DESITIN

Diazepam Desitin -peräruiskeen vaikuttava aine on diatsepaami, jota on yhdessä peräruiskeputkessa 10 mg. Valmisteen muut aineosat ovat bentsoehappo, bentsyylialkoholi, natriumbentsoaatti, etanoli, popyleeniglykoli ja puhdistettu vesi. Lääke toimitetaan valkoisessa polyetyleeniputkessa. Diazepam Desitin on saatavana myös 10 mg:n peräruiskeena.

Diatsepaami kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan bentsodiatsepiineiksi. Niitä käytetään rauhoittavina aineina ja kouristusten hoitoon sekä lihasjännityksen lievittämiseen.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja on Desitin Arzneimittel GmbH, Weg Beim Jäger 214, 22335 Hampuri, Saksa.

MIHIN DIATSEPAAMIA KÄYTETÄÄN?

Diatsepaamia voidaan käyttää epilepsia- tai kuumekouristusten hallintaan, rauhoittavana aineena ennen pieniä kirurgisia tai hammaskirurgisia toimenpiteitä ja lihasjännityksen laukaisemiseen ja alkuhoitona tuskaisuuteen tai voimakkaaseen levottomuuteen silloin, kun tila on vaikea, invalidisoiva tai aiheuttaa suurta tuskaisuutta. Diatsepaamia käytetään aikuisten ja (yli 10 kg painavien) lasten hoitoon.

ENNEN LÄÄKKEEN OTTAMISTA

Diatsepaamia ei tule käyttää

- jos olet raskaana tai imetät (ellei lääkäri katso sitä välttämättömäksi)
- jos olet allerginen diatsepaamille tai jollekin muulle bentsodiatsepiinille tai jollekin lääkkeen aineosalle
- jos sinulla on myasthenia gravis (vaikea lihasheikkoussauti)
- jos sinulla on uniapnea
- jos sinulla on fobioita (pelkotiloja), pakkomielleitä, masennusta tai tuskaisuutta, joihin et saa hoitoa, tai psykoosin ensihoitoon
- jos sinulla on vaikea maksavika
- jos sinulla on vaikea hengityselinsairaus.

Erityinen varovaisuus on tarpeen, jos sinulla on munuais- tai maksavika, hengitysvaikeuksia, silmänpainetauti (viherkaihi, kohonnut silmänpaine) tai huono aivoverenkierto tai jokin aivovaurio.

Koska Diazepam Desitin -peräruiske sisältää bentsyylialkoholia, sitä ei tule antaa keskosille.

Diatsepaamin ottaminen eräiden muiden lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa ongelmia. Tällaisia ovat rauhoittavat lääkkeet, joita voidaan käyttää epilepsian, skitsofrenian,

tuskaisuuden, masennuksen, allergian, kivun ja unettomuuden hoitoon ja nukutus-/puudutusaineena. Jotkut lääkkeet haitata lääkkeen hajoamiseen maksassa. Tällaisia lääkkeitä ovat disulfiraami, rifampisiini, eräät ehkäisytabletit, eräät mahahaavalääkkeet (simeidiini ja omepratsoli), eräät Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet, eräät yskänlääkkeet ja eräät ilman reseptiä saatavat lääkkeet. Tupakointi voi myös vaikuttaa aineen hajoamiseen maksassa, joten on tärkeää ilmoittaa lääkärille kaikki samanaikaisesti käyttämäsi lääkkeet sekä se, tupakoitko.

Diatsepaamin käytössä tulee noudattaa erityistä varovaisuutta, jos olet väärinkäyttänyt huumausaineita tai paljon alkoholia.

Tämä valmiste sisältää diatsepaamin lisäksi yli 10 % alkoholia, joka voi lisätä lääkkeen rauhoittavaa vaikutusta. Siksi Diazepam Desitin peräruiskehoidon aikana ei tule ajaa autoa eikä käyttää koneita vähintään 24 tuntiin viimeksi käytetyn peräruiskeen jälkeen.

Jos olet epävarma siitä, sopiiko Diazepam Desitin sinulle, keskustele asiasta lääkärisi kanssa ENNEN kuin alat käyttää sitä.

Alkoholin käyttöä on vältettävä Diazepam Desitin -hoidon aikana, koska se voi voimistaa lääkkeen vaikutusta.

LÄÄKKEEN OTTAMINEN

Nämä peräruiskeet annellaan kerta-annoksena peräsuoleen. Tavallinen annos on 0,25 - 0,5 mg/kg, mutta annos vaihtelee potilaan painon, iän ja terveydentilan mukaan. Lasten (10-15 kg painavien) annos on tavallisesti yksi 5 mg:n peräruiske, isompien lasten (yli 15 kg) yksi 10 mg:n peräruisketta ja aikuisten kaksi 10 mg:n peräruisketta. Ellei lääke vaikuta 10 minuutissa, voidaan lapsille antaa toinen annos, tai aikuisille lisäksi yksi 10 mg:n peräruiske. Ellei kouristuksia saada tälläkään hallintaan, ota yhteys lääkäriin. Hoidon on oltava mahdollisimman lyhytaikainen ja on käytettävä mahdollisimman pientä annosta, joka pitää oireet kurissa. Lääkärisi harkitsee säännöllisin väliajoin hoitosi kesto, etenkin jos sinulla ei enää ole oireita.

Lääkärisi päättää, mikä annos sopii sinulle parhaiten. Lääkärisi antamia ohjeita tulee noudattaa ehdottomasti, samoin erityisohjeita tai varoituksia, jotka on apteekissa merkitty pakkaukseen. Ellet ymmärrä jotakin tai et ole varma, kysy lääkäriltäsi tai farmaseutilta.

Jos diatsepaamia käytetään jatkuvasti liian pitkään, siitä voi tulla riippuvaiseksi tai lopettaminen voi olla vaikeaa, koska vieroitusoireita voi esiintyä.

Lääkityksen lopettaminen voi aiheuttaa seuraavia oireita: päänsärky, lihaskivut, vaikea tuskaisuus, levottomuus, masennus, sekavuus ja ärtyisyys. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä todellisuuden tajun menetystä ympäristön ja oman persoonallisuuden osalta, kuuloaistimusten voimistumista, raajojen puutumista ja pistelyä, yliherkkyyttä valolle, äänille ja kosketukselle, hallusinaatioita tai epileptisiä kohtauksia. Lääkityksen lopettamiseen voi liittyä unettomuutta ja levottomuutta jonkin aikaa, ja niihin voi liittyä joskus muitakin vaikutuksia, kuten mielialan muutoksia, ahdistuneisuutta ja levottomuutta. Näiden ongelmien lieventämiseksi on syytä vähentää annosta vähitellen muutaman viikon aikana.

Bentsodiatsepiinien vaikutus voi vähetä jonkin verran jonkin viikon ajan hoitoa uusittaessa.

Jos olet ottanut vahingossa diatsepaamia liian paljon, ota heti yhteys lääkäriisi tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan.

LÄÄKKEEN OTTAMISEN JÄLKEEN

Monien muiden lääkkeiden tavoin diatsepaami voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Yleisimmät haittavaikutukset ovat rauhoittava vaikutus, uneliaisuus, päänsärky, lihaskivut, huimaus (iäkkäillä kaatumisvaara), tasapainovaikeudet, sekavuus,

puuromainen puhe, käsien vapina, tunteiden turtuminen, vireyden aleneminen, väsymys, kaksoiskuvat, unohteleminen ja lääkekrapula. Iäkkäät tai heikot potilaat ovat alttiimpia haittavaikutuksille ja saattavat tarvita pienemmän annoksen. Muita harvinaisempia haittavaikutuksia, joita esiintyy joissakin harvoissa tapauksissa, voivat olla suun kuivuminen, ruokahalun lisääntyminen, lievät ja ohimenevät maha- tai suolisto-oireet, näönmuutokset, keltaisuus, virtsaamisvaikeudet, alhainen verenpaine, hidas syke, sukupuolihalun muutokset, kuukautishäiriöt, ihottumat, verisolumuutokset (verihiutaleiden väheneminen), kouristukset keuhkoputkissa, rintakipu ja hengitysvaikeudet. Diatsepaami voi aiheuttaa piilodepression puhkeamisen sille alttiilla henkilöillä. Joskus harvoin eräät potilaat, etenkin lapset tai iäkkäät, saattavat olla levottomia tai heille voi tulla persoonallisuusmuutoksia uneliaisuuden sijaan.

Jos jokin näistä haittavaikutuksista häiritsee tai jos sinulla esiintyy muita kuin tässä lueteltuja haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekissa.

SÄILYTÄ LÄÄKKEET TURVALLISESTI

Älä käytä peräruiskeita pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai putken sisältö näyttää muuttuneen. Peräruiskeet on säilytettävä alle 25° C:ssa alkuperäispakkauksessaan. Älä siirrä niitä muuhun pakkaukseen.

SÄILYTÄ LÄÄKKEET TURVALLISESSA PAIKASSA POISSA LASTEN ULOTTUVILTA.

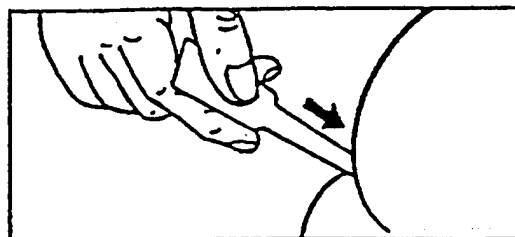
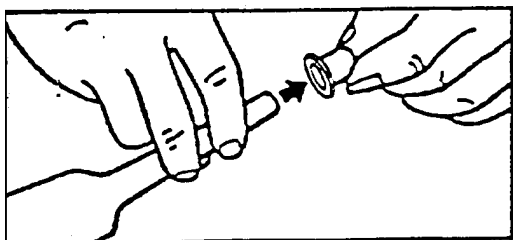
MUISTA, että tämä lääke on nimenomaan SINULLE. ÄLÄ KOSKAAN anna sitä kenellekään muulle. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heillä olisi samat oireet kuin sinulla. Ellei lääkärisi toisin määrää, älä säilytä peräruiskeita sen jälkeen kun et niitä enää tarvitse. Vie ne apteekkiin hävitettäväksi.

PAKKAUSSELOSTE TARKISTETTU VIIMEKSI

15.05.2002

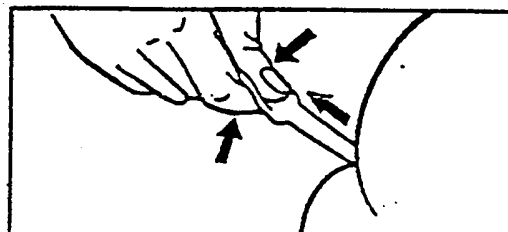
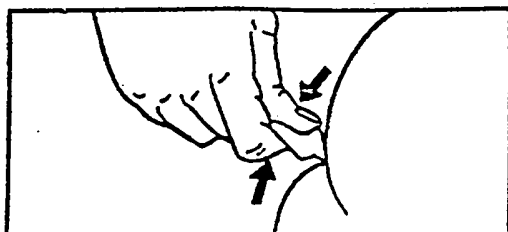
TIETOA LÄÄKKEEN ANTAJALLE

MITEN LÄÄKE ANNETAAN



1. Mikäli mahdollista, potilaan on oltava kyljellään, ja lapsen mahallaan.
2. Repäise foliopakkaus auki.
3. Kierrä korkki auki.

4. Työnnä kärkiosa kokonaan peräsuoleen.
HUOM: Alle 15 kg:n painoisilla lapsilla työnnä kärkiosa vain puoliväliin



5. Tyhjennä putkilo puristamalla sitä tukevasti peukalolla ja etusormella.

6. Pidä putkilo **TÄYSIN KOKOON PURISTETTUNA**, kunnes olet vetänyt kärkiosan kokonaan ulos peräsuolesta.
HUOM: Liuosta jää pieni määrä peräruiskeeseen annostelun jälkeen.
7. Anna potilaan olla samassa asennossa ja purista pakaroita yhteen muutaman minuutin ajan, jotta liuosta ei vuoda ulos.

TAVALLISIA KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA

1. Milloin lääke alkaa vaikuttaa?
Yleensä 10 minuutin kuluessa.
2. Mitä jos lääke ei vaikutakaan?
Silloin voidaan yleensä antaa uusi samanlainen annos, mutta vain jos lääkäri on niin määrännyt.
3. Mitä jos en saa potilasta kyljelleen?
Tällöin Diazepam Desitinin antaminen on vaikeaa. Jos luulet, että näin voi käydä, ota yhteys lääkäriin.
4. Tarvitaanko putkilon kärkeen liukastetta?
Ei, muovi on hyvin sileä ja tarkoitettu käytettäväksi ilman liukastetta.
5. Voinko kokeeksi antaa vähemmän kuin yhden peräruiskeen?
Annos on syytä antaa kokonaan kuten lääkäri on määrännyt.
6. Miksi putkea on puristettava kunnes kärki on vedetty ulos?
Jotta se ei ime liuosta takaisin pois vedettäessä.
7. Mitä jos liuosta vuotaa peräsuolesta?
Jos puristat potilaan pakaroita yhteen muutaman minuutin ajan potilaan ollessa samassa asennossa, näin ei tapahdu.
8. Mitä jos huomaan, että putkeen on jäänyt liuosta?
Ehkä et muistanut pitää putkea kokoonpuristettuna loppuun asti, kun vedit sen ulos. Pieni määrä liuosta pitääkin jäädä putkeen annoksen antamisen jälkeen. Jos sinua huolestuttaa, millaisen annoksen annoit, ota yhteys lääkäriin.
9. Voinko vahingoittaa potilasta?
Et, Diazepam Desitin -peräruiskeen antaminen peräsuoleen ei vahingoita potilasta.
10. Miten tärkeää on pitää putki ylösalaisin?
Putken tyhjentäminen on helpointa, kun sitä pidetään ylösalaisin. Se on mahdollista tyhjentää muissakin asennoissa, mutta yleensä vaikeampaa.
11. Miksi putken on oltava alumiinifoliossa?
Diazepam Desitin -peräruiskeiden säilyvyys on 36 kuukautta foliossa. Poista folio vasta juuri ennen käyttöä.
12. Onko Diazepam Desitin -peräruiskeet säilytettävä jääkaapissa?
Ei, niitä voidaan säilyttää huoneenlämmössä (alle 25° C:ssa).

Om du är patient, förälder, eller vårdare, var vänlig läs denna information noggrant innan du måste använda denna medicin. Den ger en kort överblick över de viktigaste saker du bör veta. Om du vill veta mer om denna medicin, eller är osäker om något, fråga din läkare eller apotekare.

INFORMATION TILL PATIENTER

Diazepam Desitin 10 mg rektallösning

2,5 ml rektallösning

NAMNET PÅ DIN MEDICIN ÄR DIAZEPAM DESITIN

Den aktiva substansen i Diazepam Desitin rektallösning är diazepam. En rektaltub innehåller 10 mg diazepam. Övriga innehållsämnen är: bensoesyra, bensylalkohol, natriumbensoat, etanol, propylenglykol och renat vatten. Medicinen levereras i en vit tub av polyetylen.

Diazepam Desitin finns även tillgänglig som 5 mg rektallösning.

Diazepam tillhör en grupp mediciner kända som bensodiazepiner vilka används som lugnande och kramplösande medel, eller för att få spända muskler att slappna av.

Innehavaren av godkännande för försäljning och tillverkaren av produkten: Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214, D-22335 Hamburg, Tyskland

VAD ANVÄNDS DIAZEPAM FÖR?

Diazepam kan användas för behandling av epileptiska kramper eller feberkramper, som lugnande medel inför smärre kirurgiska eller dentala ingrepp, vid muskelspasmer, för initial användning vid ångest eller agitation i de fall där störningen är grav, handikappande eller medför extremt obehag. Diazepam kan användas på vuxna och barn (som väger mer än 10 kg).

INNAN MEDICINEN ANVÄNDS

Diazepam ska inte ges om

- * du är gravid eller ammar (såvida inte din läkare anser det nödvändigt).
- * du är allergisk mot diazepam eller någon annan bensodiazepin eller något annat av innehållsämnen.
- * du har myasthenia gravis (en sjukdom med svår muskelsvaghet)
- * du har ett sömnapné syndrom
- * du lider av fobier, tvångstankar, depression eller ångest för vilket du inte behandlas, ej heller som primär behandling av psykotisk sjukdom.
- * du har allvarliga leverproblem
- * du har allvarliga andningsproblem

Särskild försiktighet är nödvändig om du har problem med lever eller njurar, andningssvårigheter, glaukom (grön starr, förhöjt tryck i ögat), eller dålig blodförsörjning till hjärnan eller någon hjärnskada.

Eftersom Diazepam Desitin rektallösning innehåller bensylalkohol ska du inte ge dem till prematura spädbarn.

Det kan uppstå problem med diazepam om det tas tillsammans med andra mediciner såsom mediciner med lugnande verkan, inkluderande vissa mediciner för behandling av epilepsi, schizofreni, ångest, depression, allergier, smärtstillande medel, sömntabletter eller bedövningsmedel. Några mediciner kan störa den metaboliska nedbrytningen i levern. Dessa inkluderar disulfiram, rifampicin, några p-piller, några mediciner mot magsår (cimetidin och omeprazol), några mediciner mot Parkinsons sjukdom, några hostmediciner, och även några receptfria mediciner. Rökning kan också störa den metaboliska nedbrytningen i levern, så försäkra dig om att din läkare känner till alla dina mediciner och om du röker.

Diazepam ska användas med extrem försiktighet om du har missbrukat alkohol eller narkotika.

Detta läkemedel kan sänka reaktionsförmågan och du ska inte köra bil eller sköta maskiner medan du behandlas med Diazepam Desitin rektallösning under minst 24 timmar efter det att du fått den sista dosen.

Om du känner någon tveksamhet angående om du ska använda Diazepam Desitin så diskutera saken mer noggrant med din läkare INNAN du börjar användningen.

Du bör inte dricka alkohol när du använder Diazepam Desitin, eftersom effekten av läkemedlet kan förstärkas.

HUR DENNA MEDICIN SKA TAS

Dessa tuber med lösning är endast avsedda för engångsbruk att tas i ändtarmen. Den normala dosen är 0,25-0,5 mg/kg kroppsvikt men dosen varierar beroende på patientens vikt, ålder och hälsotillstånd. Dosen blir normalt en tub à 5 mg för barn (10 - 15 kg), en tub à 10 mg för barn (mer än 15 kg) och två tuber à 10 mg för vuxna. Om ingen effekt ses efter 10 minuter kan dosen upprepas hos barn eller ytterligare en 10 mg tub ges till vuxna. Om kramperna fortfarande inte kan kontrolleras ska läkaren kontaktas.

Behandlingen bör vara så kortvarig som möjligt och lägsta dos som kontrollerar symptomen bör användas. Din läkare kommer regelbundet bedöma din behandling, speciellt om du inte längre har några symptom.

Din läkare avgör vilken dos som är bäst för dig. Din läkares instruktioner måste följas noggrant, och även varje instruktion eller varning som finns på den etikett apotekaren har satt på förpackningen. Om du inte förstår eller undrar över något, fråga din läkare eller apotekare.

Om diazepam används kontinuerligt under för lång tid finns det risk att bli beroende av läkemedlet eller problem uppstår när medicineringen upphör, eftersom det finns risk för abstinensbesvär.

När medicinen sätts ut finns risk att följande symptom uppträder: huvudvärk, muskelsmärter, svår ångest, rastlöshet, depression, förvirring och irritation.. I allvarliga

fall kan det uppkomma förlust av verklighetskänsla för ens omgivning och personlighet, intensifierad hörsel, domningar och stickningar i extremiteterna, överkänslighet för ljus, röster och kroppskontakt, hallucinationer och epileptiska anfall. När medicinen sätts ut kan även sömnlöshet och oro återkomma under en period, ibland åtföljt av andra reaktioner, såsom humörförändringar, ångest och rastlöshet. För att minska dessa problem ska man sänka dosen stegvis under några veckor.

Effekten av bensodiazepiner kan minska något efter några veckors upprepad behandling. Om du av misstag använt för mycket diazepam ska du genast kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning.

VILKA BIVERKNINGAR KAN LÄKEMEDEL ET GE

Liksom många andra mediciner kan diazepam ge biverkningar. De vanligaste biverkningarna är en lugnande verkan, sömnhet, huvudvärk, muskelsvaghet, yrsel (med risk för fall hos äldre), ostadighet, förvirring, sluddrigt tal, darriga händer, avtrubbade känslor, sänkt vakenhet, trötthet, dubbelseende, glömska och en dagen-efter-effekt (baksmälla). Äldre eller nedgångna patienter löper större risk att drabbas av biverkningar och kan behöva lägre doser. Andra biverkningar som kan förekomma i sällsynta fall är muntorrhet, ökad aptit, lätta övergående mag- eller tarmbesvär, synförändringar, gulsot (gul hud), problem med att kasta vatten, lågt blodtryck, långsam puls, förändrad sexualdrift, menstruationsstörningar, hudutslag, förändrad blodbild inkluderande minskat antal blodplättar, kramper i luftrören, bröstsmärtor, och andningssvårigheter. Diazepam kan utlösa depressioner hos disponerade individer. Någon gång kan vissa patienter, i synnerhet barn eller gamla istället för att känna sig sömniga, känna sig oroliga med personlighetsförändringar. Om du får någon av dessa biverkningar eller om du drabbas av en biverkning som inte finns uppräknad här berätta detta för din läkare eller apotekare.

SÄKER FÖRVARING AV DIN MEDICIN

Använd inte tuberna efter utgångsdatumet som anges på tuben eller om innehållet förändras. Tuberna ska förvaras vid högst 25°C i den förpackning eller behållare i vilken de levererades till dig. Flytta dem inte till någon annan behållare.

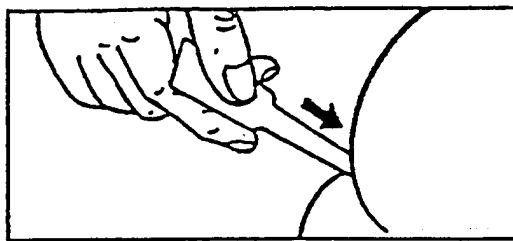
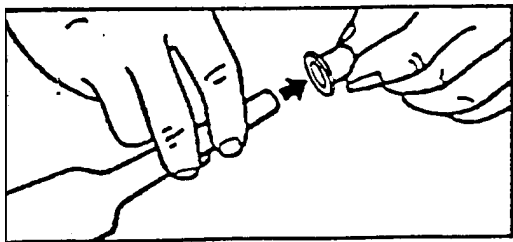
FÖRVARAS PÅ ETT SÄKERT STÄLLE OÅTKOMLIGT FÖR BARN

KOM IHÅG, denna medicin är endast för DIG. Ge den ALDRIG till någon annan. Den kan skada dem även om de har samma symptom som du. Förutsatt att din läkare inte har förordnat på annat sätt, ska du inte behålla tuber som du inte längre behöver. Återlämna dem till apoteket.

DATUM FÖR SENASTE REVISION AV TEXTEN

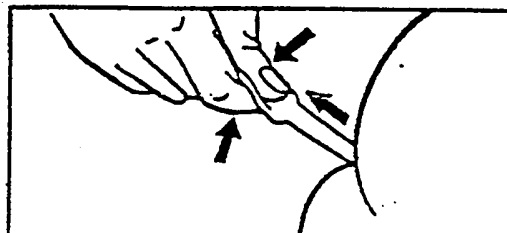
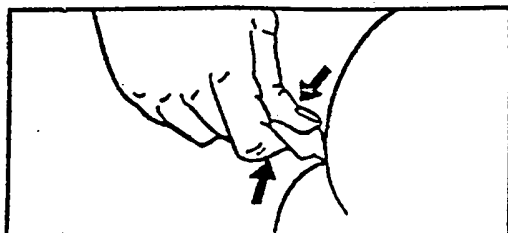
15.05.2002

HUR MAN GER MEDICINEN



1. Om möjligt, vänd patienten på sidan, eller på mage (gäller barn).
2. Riv upp folieförpackningen
3. Ta bort tubhatten

4. För in spetsen helt i ändtarmsöppningen, pekande nedåt. OBSERVERA: På barn under 15 kg förs spetsen endast in halvvägs.



5. Töm tuben genom att pressa den kraftigt mellan tumme och pekfinger.
6. Håll tuben HELT SAMMANPRESSAD tills du dragit ut den ur ändtarmen. OBSERVERA: En liten mängd lösning ska vara kvar i tuben efter dosen har getts.

7. Behåll patientens position och håll skinkorna sammanpressade i några minuter för att undvika läckage.

VANLIGA FRÅGOR OCH SVAR

1. Hur lång tid tar medicinen att verka?
Normalt verkar den inom 10 minuter.
2. Vad händer om jag ger den och det inte blir någon förändring?
Det är normalt möjligt att upprepa dosen men du ska bara göra det enligt läkarens ordination.
3. Vad ska jag göra om jag inte kan vända patienten på sidan?
Under sådana omständigheter kan det vara svårt att ge Diazepam Desitin rektallösning. Om du tror att det är ett problem rekommenderar vi att du konsultera läkaren.
4. Behöver jag smörja tuben?
Nej, plasten är mycket glatt och gjord för att användas utan smörjmedel.
5. Kan jag ge mindre än en hel tub för att se vad som händer?
Vi rekommenderar starkt att du ger hela dosen som föreskrivits.
6. Varför måste jag behålla trycket på tuben?
För att undvika att lösningen sugts tillbaka in i tuben när den dras ut.
7. Vad händer om lösningen läcker ut från patienten?
Om du håller samman patientens skinkor i några minuter och behåller patienten i samma position, ska det inte hända.
8. Vad gör jag om det finns lite lösning kvar i tuben efteråt?
Kanske glömde du att hålla tuben sammanpressad när du drog ut den. En liten mängd lösning är tänkt att bli kvar i tuben efter att dosen har getts. Om du är orolig över hur mycket du gett rekommenderar vi att du konsulterar läkaren.
9. Kan jag skada patienten?
Nej, att använda Diazepam Desitin rektallösning ska inte skada patienten.
10. Hur viktigt är det att rikta tuben nedåt?
Det är lättast att tömma tuben när den är riktad nedåt. Det är möjligt att tömma tuben även i andra riktningar men det är vanligtvis svårare.
11. Varför ska jag förvara tuben i folieförpackningen.
Diazepam Desitin rektallösning har en hållbarhet på 36 månader i folieförpackningen. Avlägsna folien strax före användning.
12. Måste jag förvara Diazepam Desitin rektallösning i kylskåpet.
Nej, de kan förvaras vid en temperatur på högst 25°C)

Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg