

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diazepam Macure 5 mg/ml Emulsion zur Injektion

Diazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Diazepam Macure und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diazepam Macure beachten?
3. Wie ist Diazepam Macure anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diazepam Macure aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diazepam Macure und wofür wird es angewendet?

Diazepam Macure ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine. Diese haben eine angstlindernde, beruhigende und muskelentspannende Wirkung.

Diazepam Macure kann bei Erwachsenen angewendet werden zur Behandlung von:

- Angst
- Krampfanfällen
- Alkoholentzugssymptomen
- Prämedikation vor operativen oder diagnostischen Eingriffen
- Anästhesieeinleitung und Anästhesie bei Bewusstsein
- Krämpfen im Zusammenhang mit Wundstarrkrampf (Tetanus)

Diazepam Macure kann bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden zur Behandlung von:

- Krampfanfällen
- Prämedikation vor operativen oder diagnostischen Eingriffen
- Krämpfen im Zusammenhang mit Wundstarrkrampf (Tetanus)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diazepam Macure beachten?

Diazepam Macure darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diazepam (oder andere Benzodiazepine), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, einer Erkrankung, die zu Muskelschwäche und schneller Ermüdung führt.
- wenn Sie an Schlafapnoe leiden (einer Schlafstörung, bei der es während des Schlafs zu abnormalen Atempausen kommt).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie akute Atembeschwerden haben (flache und/oder verlangsamte Atmung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diazepam Macure anwenden, wenn Sie:

- ein Alkohol- oder Drogenproblem haben. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt, bevor Diazepam Macure bei Ihnen angewendet wird.
- mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die das Nervensystem beeinflussen (z. B. Opiode und andere Benzodiazepine).
- älter sind, da Diazepam Macure Verwirrung hervorrufen und die Muskulatur beeinträchtigen kann, was zu Stürzen und Verletzungen führen kann.
- Atemprobleme haben.
- an Depressionen leiden.
- Suizidgedanken haben.
- an Epilepsie leiden oder in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten.
- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Psychische Nebenwirkungen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen wie Unruhe, Hyperaktivität, Rastlosigkeit, Aggressivität, Alpträume oder Halluzinationen haben. Diese Nebenwirkungen treten häufiger bei Kindern oder älteren Personen auf (siehe Abschnitt 4).

Amnesie

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu Gedächtnisverlust kommen. Dieser tritt am ehesten bei hohen Dosen von Diazepam Macure auf und die Wahrscheinlichkeit des Auftretens kann durch 7-8 Stunden ungestörten Schlaf reduziert werden.

Abhängigkeit

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels besteht ein Abhängigkeitsrisiko, das mit der Dosis und der Behandlungsdauer sowie bei Patienten mit Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte zunimmt. Daher soll Diazepam Macure so kurz wie möglich bei Ihnen angewendet werden.

Toleranzentwicklung

Wenn Sie nach einigen Wochen feststellen, dass dieses Arzneimittel nicht mehr so gut wirkt wie zu Beginn der Behandlung, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Absetzen

Die Behandlung mit Diazepam Macure soll schrittweise beendet werden. Entzugserscheinungen treten bei Diazepam Macure auch dann auf, wenn normale Dosen über einen kurzen Zeitraum eingenommen werden. Siehe Abschnitt 3, „Wenn Sie die Anwendung von Diazepam Macure abbrechen“.

Kinder und Jugendliche

Diazepam Macure ist bei Kindern nur nach sorgfältiger Bedarfsanalyse anzuwenden. Die Dauer der Behandlung ist so kurz wie möglich zu halten. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Diazepam bei Kindern unter 6 Monaten ist nicht erwiesen.

Anwendung von Diazepam Macure zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere:

- Antidepressiva (z. B. Fluvoxamin, Fluoxetin)
- Antipsychotika (z. B. Clozapin)
- Antiallergika (Antihistaminika)
- Narkosemittel
- Beruhigungsmittel (Tranquilizer)
- Schlafmittel (Hypnotika)
- Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethon, Tubocurarin)

- manche starke Schmerzmittel wie Morphin (Opioide)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und psychischen Erkrankungen (Barbiturate wie Phenobarbital)

Wenn Sie diese Arzneimittel zusammen mit Diazepam Macure einnehmen/anwenden, kann die Wirkung von Diazepam Macure sowohl verstärkt als auch abgeschwächt werden. Sie können unter anderem Ihre psychische Verfassung beeinflussen, starke Schläfrigkeit verursachen, Ihre Atmung verlangsamen und Ihren Blutdruck senken:

- Disulfiram zur Behandlung von Alkoholabhängigkeit.
- Antiepileptika wie Phenytoin und Carbamazepin.
- Opioide zur Behandlung von Schmerzen, Husten oder als Narkosemittel.
- Theophyllin zur Behandlung von Asthma und anderen Atemwegserkrankungen.
- Cimetidin, Omeprazol oder Esomeprazol – Arzneimittel zur Reduzierung der Magensäureproduktion.
- Rifampicin zur Behandlung von Infektionen (ein Antibiotikum).
- Atazanavir, Ritonavir, Delavirdin, Efavirenz, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir – Arzneimittel gegen Virusinfektionen.
- Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol oder Voriconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- Isoniazid zur Behandlung von Tuberkulose.
- Antibabypillen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Diazepam und Antibabypillen kann es zu Zwischenblutungen kommen; die verhütende Wirkung wird dadurch jedoch nicht beeinträchtigt.
- Arzneimittel mit Nebennierenrindenhormonen zur Behandlung von Entzündungen im Körper.
- Levodopa zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.
- Valproinsäure zur Behandlung von Epilepsie und psychischen Erkrankungen.
- Ketamin (ein Narkosemittel), da Diazepam die Wirkung von Ketamin verstärkt.
- **Opioide** (z. B. starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Arzneimittel gegen Husten) können das Risiko von Benommenheit, Atembeschwerden oder Koma erhöhen und lebensbedrohlich sein. Daher ist die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht zu ziehen, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Ihnen Ihr Arzt Diazepam Macure gleichzeitig mit Opioiden verordnet, sollen die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioid-haltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie seine Anweisungen genau. Es kann ratsam sein, Freunde oder Familie über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, werden Sie normalerweise nicht mit Diazepam Macure behandelt, da bei einer Anwendung im Frühstadium der Schwangerschaft ein geringes Risiko für eine Gaumenspalte beim Kind besteht. Wird dieses Arzneimittel in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft verabreicht, besteht das Risiko von Nebenwirkungen wie niedriger Körpertemperatur, Lethargie oder Atemproblemen beim Kind.

Da Krampfanfälle bei der Mutter jedoch auch das Kind beeinträchtigen können, kann dieses Arzneimittel angewendet werden, wenn Ihr Arzt den Behandlungsbedarf als höher einschätzt als das Risiko von Nebenwirkungen beim Kind. In diesem Fall wird die niedrigstmögliche Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum verabreicht.

Stillzeit

Diazepam geht in die Muttermilch über und soll daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Diazepam Macure kann Nebenwirkungen verursachen (unsichere Bewegungen, Zittern, Lethargie und Ermüdung), die die Sicherheit am Arbeitsplatz und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen können. Diese Nebenwirkungen können nach Absetzen von Diazepam mehrere Tage anhalten. Sie dürfen kein Auto, Motorrad oder Fahrrad fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Anwendung von Diazepam Macure zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wird empfohlen, während der Anwendung von Diazepam Macure auf den Konsum von Alkohol zu verzichten. Alkohol kann die sedierende Wirkung von Diazepam Macure verstärken und starke Schläfrigkeit verursachen.

Trinken Sie während der Behandlung mit Diazepam Macure keinen Grapefruitsaft, da dieser die Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigen kann.

Diazepam Macure enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Diazepam Macure enthält Sojaöl

Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Diazepam Macure anzuwenden?

Die Dosierung dieses Arzneimittels ist individuell und richtet sich nach Ihrem Gesundheitszustand, Ihrem Alter und Ihrem Körpergewicht. Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt und sie wird so niedrig wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich sein.

Diazepam Macure kann als intramuskuläre Injektion oder als langsame intravenöse Injektion angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Diazepam Macure erhalten haben, als Sie sollten

Da das Arzneimittel im Krankenhaus angewendet wird, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Anzeichen einer Überdosierung können Koordinationsstörungen, schlafähnliche Benommenheit, Verwirrtheit, undeutliche Sprache und Muskelschwäche sein. Eine extreme Überdosierung kann zu Koma (Bewusstlosigkeit, bei der die betroffene Person nicht geweckt werden kann), Unterkühlung (Hypothermie), niedrigem Blutdruck, verlangsamtem Puls und schwerer Atemnot führen.

Wenn Sie die Anwendung von Diazepam Macure abbrechen

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie dieses Arzneimittel nicht mehr anwenden sollen, da er die Anzahl der Injektionen möglicherweise schrittweise reduzieren möchte, bevor Sie die Behandlung vollständig beenden. Wenn die Behandlung mit Diazepam Macure abrupt abgebrochen wird, können unangenehme Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Anspannung, Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit auftreten.

Die Wahrscheinlichkeit und Schwere von Entzugssymptomen hängen von der Behandlungsdauer, der Dosis und dem Grad der Abhängigkeit ab.

Wenn Sie an Epilepsie leiden oder bereits Anfälle hatten und die Anwendung von Diazepam Macure abrupt beenden, besteht das Risiko von Anfällen oder lang anhaltenden epileptischen Anfällen. Auch bei Alkohol- oder Drogenmissbrauch besteht ein Risiko für Anfälle, wenn Sie die Anwendung von Diazepam Macure abrupt beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen wurden unter Diazepam Macure beobachtet:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Sehr langsame und/oder flache Atmung (Atemdepression)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Atemstillstand
- Bewusstlosigkeit
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes
- Herzstillstand

Sehr selten (kann weniger als 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Schwere allergische Reaktion mit Symptomen wie plötzlichem Keuchen, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Rachens oder des Körpers, Ausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (Anaphylaxie).

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Lethargie

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ermüdung
- Entzugssymptome (mögliche Symptome siehe Punkt 3)
- Verwirrtheit
- Verlust der Muskelkoordination (Ataxie) und andere Bewegungsstörungen
- Zittern

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Muskelschwäche
- Gedächtnisverlust
- Konzentrationsschwierigkeiten
- Gleichgewichtsstörungen
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Undeutliche Aussprache
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung und Durchfall
- Vermehrter Speichelfluss
- Allergische Hautreaktionen wie Juckreiz, Hautrötung, Schwellung und Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Aufregung

- Unruhe
- Rastlosigkeit
- Das Gefühl, gereizt zu sein
- Aggressivität
- Gedächtnisverlust
- Wahnvorstellungen
- Wutanfälle
- Psychosen
- Albträume
- Unangemessenes Verhalten
- Halluzinationen
- Verminderte Aufmerksamkeit
- Depression
- Emotionale Taubheit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Sprachstörungen
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- niedriger Blutdruck
- Ohnmacht (Synkope)
- Vermehrte Schleimbildung in der Lunge
- Mundtrockenheit
- Gesteigerter Appetit
- Veränderungen bestimmter Leberenzyme im Blutbild
- Unfähigkeit zu urinieren, Verlust der Blasenkontrolle (Harnverlust)
- Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern
- Impotenz, Veränderungen des Sexualtriebs (Libido)

Sehr selten (kann weniger als 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Erhöhte Konzentration bestimmter Enzyme im Blut (Transaminasen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und unwillkürliche Augenbewegungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Diazepam Macure aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton nach „EXP“

angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot.“ angeführt.

Nach dem ersten Öffnen muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Anzeichen einer Beschädigung.

Unter 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diazepam Macure enthält

- Der Wirkstoff ist: Diazepam. Jeder ml der Emulsion zur Injektion enthält 5 mg Diazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sojaöl, raffiniert, mittelkettige Triglyceride, Phospholipide aus Eiern zur Injektion, Natriumoleat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Diazepam Macure aussieht und Inhalt der Packung

Bei der Emulsionsflüssigkeit handelt es sich um eine milchig-weiße Öl-in-Wasser-Emulsion in einer durchsichtigen Glasampulle.

Der Umkarton enthält 10 Ampullen zu 2 ml aus farblosem Glas.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Kopenhagen
Dänemark

Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2
12357 Berlin
Deutschland

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für den Gebrauch

Ist eine kontinuierliche Infusion erforderlich, kann Diazepam Macure einer 5%igen oder 10%igen Dextroselösung zugesetzt werden, um eine Diazepam-Endkonzentration im Bereich von 0,08-0,20 mg/ml zu erreichen (d. h. 4-10 ml Diazepam Macure pro 250 ml Dextroselösung). Die

minimale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 4 ml/h. Eine Dextroselösung mit zugesetztem Diazepam Macure soll innerhalb von 6 Stunden nach dem Anmischen angewendet werden, wenn sie in einer Glasflasche aufbewahrt wird. Die Lagerung in Kunststoffbehältern wird nicht empfohlen. Diazepam Macure kann in jedem Verhältnis mit Lipofundin MCT/LCT 10 % oder 20 % gemischt werden. Diazepam Macure darf nur mit solchen Lösungen infundiert werden, deren Kompatibilität nachgewiesen ist. Wie bei anderen Diazepam-Injektionen kann es zur Diazepam-Sorption kommen, einschließlich Adsorption und Absorption an Infusionsbestecken aus Kunststoff, insbesondere aus PVC oder PU. Diese Adsorption tritt bei Diazepam Macure in geringerem Maße auf als bei wässrigen Diazepam-Injektionspräparaten, wenn diese mit Dextroselösungen gemischt werden.