GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Diazepam-Lipuro 5 mg/ml Emulsion zur Injektion
Diazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Diazepam-Lipuro 5 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diazepam-Lipuro 5 mg/ml beachten?
3. Wie ist Diazepam-Lipuro 5 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diazepam-Lipuro 5 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DIAZEPAM-LIPURO 5 MG/ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diazepam-Lipuro 5 mg/ml ist ein Beruhigungsmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine. Es wirkt gegen Angst- und Spannungszustände und vermindert die Muskelspannung.

Es wird angewendet:
- zur Beruhigung und Vorbereitung vor Operationen und Eingriffen zur Diagnose
- zur Sofortbehandlung bei akuten Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen
- zur Behandlung lang anhaltender epileptischer Zustände (*Status epilepticus*)
- zur Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung
- bei Wundstarrkrampf (Tetanus)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DIAZEPAM-LIPURO 5 MG/ML BEACHTEN?

Diazepam-Lipuro 5 mg/ml darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Diazepam oder andere Benzodiazepine, Soja- oder Erdnussprodukte oder einen der sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt „Was Diazepam-Lipuro 5 mg/ml enthält“),
- wenn Sie alkohol-, medikamenten- oder drogenabhängig sind oder waren (siehe auch nächsten Abschnitt),
- wenn Sie an einer bestimmten Form schwerer krankhafter Muskelschwäche (sog. *myasthenia gravis*) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diazepam-Lipuro 5 mg/ml ist erforderlich
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln sowie mit Präparaten zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium),
- bei Störungen der Muskelfunktion, die durch Störungen im Zentralnervensystem verursacht sind,
- bei organischen Veränderungen am Gehirn,

- bei schweren Leberschäden, z. B. Gelbsucht mit Gallenstauung,
- bei kurzfristigem Aussetzen der Atmung im Schlaf (Schlafapnoe-Syndromen),
- bei akuter Steigerung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom, grüner Star),
- bei akuter Verschlechterung einer schweren chronischen Atemschwäche (chronische Bronchitis, Bronchialasthma),
- bei allergischen Hauterkrankungen, vermehrter Gefäßdurchlässigkeit, Blutbildungsstörungen und gestörter Nierenfunktion,
- bei Patienten über 60 Jahre.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Verabreichung von Diazepam-Lipuro als Injektion, insbesondere bei Injektion in eine Vene, an ältere Patienten mit eingeschränkter Herz- und Atemfunktion, da ein Atemstillstand oder Herzstillstand auftreten kann.

Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände bedürfen einer Behandlung mit Medikamenten. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher und seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder durch eine Behandlung der Grundkrankheit beeinflusst werden.

Besonderer Warnhinweis:
Diazepam-Lipuro besitzt eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotential). Bereits bei täglicher Anwendung über wenige Wochen können Sie von Diazepam abhängig werden. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch besonders hoher Dosen, sondern auch für normale Dosen.

Eine ununterbrochene, länger als 4 Wochen dauernde Anwendung sollte vermieden werden. Spätestens nach vierwöchiger Anwendung soll der Arzt entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss.

Sie dürfen Diazepam-Lipuro nur ausnahmsweise und nur über kurze Zeit erhalten, wenn Sie von Benzodiazepinen abhängig sind.

Wenn derzeit oder früher einmal eine Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen besteht bzw. bestanden hat, dürfen Benzodiazepine nicht angewendet werden, außer in sehr seltenen Fällen, wenn der Arzt dies für zwingend notwendig hält.

Beim Absetzen nach längerem Gebrauch können, oft mit Verzögerungen von einigen Tagen, Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach 2 bis 3 Wochen.

Weitere Hinweise

Patienten im Schock dürfen nur mit Diazepam-Lipuro behandelt werden, wenn gleichzeitig der Mangel an Blutvolumen ausgeglichen wird.

Bewusstlose Patienten dürfen nur bei starker Unruhe oder Krampfzuständen mit Diazepam-Lipuro behandelt werden und wenn der Bewusstseinsverlust nicht durch eine Vergiftung verursacht wurde.

Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten dürfen mit Diazepam-Lipuro nur behandelt werden, wenn dies zwingend erforderlich ist und die Behandlung im Krankenhaus stattfindet.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren sollten mit Diazepam-Lipuro nur behandelt werden, wenn dies zwingend erforderlich ist.

Barbiturate, Alkohol oder andere Mittel, die die Funktionen des Zentralnervensystems dämpfen, verstärken die Beeinträchtigung von Kreislauf- und Atmung mit der Gefahr eines Atemstillstandes. Eine geeignete Notfallausrüstung wird deshalb verfügbar sein.

Wegen der ausgeprägten muskelerschlaffenden Wirkung sollten Sie nach der Injektion noch für eine angemessene Zeit beobachtet werden.

Bei längerer Anwendung sollten Ihr Blutbild und die Leberfunktion kontrolliert werden.

Bei Einnahme oder Anwendung von Diazepam-Lipuro 5 mg/ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung **anderer auf das Nervensystem einwirkender Arzneimittel**, z. B. Präparate zur Behandlung geistig-seelischer Störungen, Schlafmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder auch Antihistaminika (Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen), kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die Wirkung von **Arzneimitteln, die die Muskelspannung herabsetzen** (Muskelrelaxantien), kann verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von **Cimetidin oder Omeprazol** (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Magengeschwüren) oder **Disulfiram** (Arzneimittel zur Alkoholentzugsbehandlung) kann die Wirkung von Diazepam-Lipuro verstärkt und verlängert werden.

Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Asthma) hebt in niedriger Dosierung die durch Diazepam-Lipuro bewirkte Beruhigung auf.

Diazepam-Lipuro kann die Wirkung von **Levodopa** (Arzneimittel zur Behandlung der Schüttellähmung) hemmen.

In seltenen Fällen kann durch Diazepam-Lipuro die Wirkung von **Phenytoin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien) verstärkt werden. **Phenobarbital und Phenytoin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien) können andererseits die Wirkdauer von Diazepam verkürzen.

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, ob Sie unter einer Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie
- Mittel gegen zu hohen Blutdruck, die auf das zentrale Nervensystem wirken,
- Betablocker (auf das Herz wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck),
- blutgerinnungshemmende Mittel und
- herzwirksame Glykoside (Digitalispräparate)

Da Art und Umfang von Wechselwirkung hier nicht vorhersehbar sind, wird Ihr Arzt bei gleichzeitiger Anwendung von Diazepam Lipuro insbesondere zu Beginn der Behandlung besondere Vorsicht walten lassen.

Da Diazepam nur langsam aus dem Körper ausgeschieden wird, müssen Sie auch nach Beenden der Diazepam-Lipuro-Behandlung noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Bei Rauchern kann die Ausscheidung von Diazepam-Lipuro beschleunigt werden.

Bei Anwendung von Diazepam-Lipuro 5 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Diazepam-Lipuro sollten Sie Alkohol meiden, da Alkohol die Wirkung von Diazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie sollten Diazepam-Lipuro während der Schwangerschaft nicht anwenden. Informieren Sie daher ihren Arzt über das Eintreten einer Schwangerschaft, damit er über die Beendigung oder das Weiterführen der Therapie entscheiden kann.
Eine längerfristige Anwendung von Diazepam-Lipuro in der Schwangerschaft kann durch Gewöhnung und Abhängigkeit zu Entzugserscheinungen bei Neugeborenen führen.
Größere Dosen vor oder unter der Geburt können beim Säugling eine erniedrigte Körpertemperatur, erniedrigten Blutdruck, Atemdämpfung und Trinkschwäche (sog. „Floppy-Infant-Syndrom“) hervorrufen.
Bei Verabreichung von Diazepam in höheren Dosen über längere Zeit kann eine schädigende Wirkung auf den Embryo bzw. Fetus nicht ausgeschlossen werden.

Stillzeit
Während der Stillzeit sollten Sie Diazepam-Lipuro nicht anwenden, da Diazepam und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sie dürfen während der Behandlung mit Diazepam-Lipuro sowie 24 Stunden nach der letzten Verabreichung keine Kraftfahrzeuge steuern oder Tätigkeiten ausführen, mit denen Sie sich oder andere Menschen gefährden könnten. Wurde Diazepam-Lipuro zu diagnostischen Zwecken eingesetzt, sollten Sie sich nur in Begleitung nach Hause begeben.

Die Einnahme von Alkohol führt bei gleichzeitiger Anwendung mit Diazepam-Lipuro selbst 10 Stunden nach der letzten Dosis noch zu einer stärkeren Beeinträchtigung der Bewegungsabläufe und des geübten Verhaltens. Dadurch können beträchtliche Risiken für Arbeits- und Verkehrsunfälle entstehen.

3. WIE IST DIAZEPAM-LIPURO 5 MG/ML ANZUWENDEN?

Dosierung

Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend Ihrem Alter und Gewicht sowie nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung und nach Ihrem Ansprechen auf die Behandlung bestimmen. Die Dosis wird so gering und die Behandlungsdauer wird so kurz wie möglich gehalten.

Im allgemeinen können zwischen 1 – 4 mal täglich 1 – 2 ml Diazepam-Lipuro verabreicht werden.

Das Arzneimittel wird Ihnen mittels einer Spritze in eine Vene oder in einen Muskel verabreicht. Es kann Ihnen auch in Form einer Infusion (Venentropf), verdünnt in einer geeigneten Fettemulsion, gegeben werden.

Besondere Dosierungshinweise:

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit organischen Veränderungen am Gehirn, Kreislauf- und Atmungsschwäche oder gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten niedrigere Dosen:
Anfangs nicht mehr als zweimal täglich 2,5 mg Diazepam. Evtl. erforderliche Dosissteigerungen sollten schrittweise erfolgen und sollten sich an der erzielten Wirkung ausrichten. Pro Injektion werden jedoch nicht mehr als 5 mg Diazepam gegeben.

Dies gilt auch für Patienten, die gleichzeitig andere auf das Gehirn wirkende Medikamente erhalten.

Wenn Ihr Blut arm an Eiweißstoffen ist, empfiehlt sich eine Halbierung aller Dosen (Anfangs- und Folgedosen).

Für Säuglinge, Kleinkinder sowie Kinder ist die Gabe als Zäpfchen oder als Lösung zum Einnehmen vorzuziehen.

Wie lange sollten Sie Diazepam-Lipuro anwenden?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes. In der Regel wird die Anwendung bei akuten Krankheitsbildern auf Einzelgaben oder auf wenige Tage beschränkt.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) wird beim Absetzen von Diazepam-Lipuro die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie mit dem Auftreten möglicher Absetzsymptome rechnen (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Zur Vorbereitung von chirurgischen oder diagnostischen Eingriffen sowie zur Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung wird das Arzneimittel im Allgemeinen kurzfristiger angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Diazepam-Lipuro 5 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist der Arzt um Rat zu fragen. Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfachvergiftung durch möglich Einnahme / Anwendung mehrerer Arzneimittel gedacht werden.

Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluss von Alkohol und anderen auf das Gehirn dämpfend wirkenden Mitteln auf.

<u>Symptome einer Überdosierung und erforderliche Maßnahmen:</u>

Symptome leichter Überdosierung können z. B. Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Muskelschwäche sein.

Treten solche Krankheitszeichen auf, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheidet.

In Fällen hochgradiger Vergiftung kann es zu einer Einschränkung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktionen (blau-rote Färbung von Haut und Schleimhaut, Bewusstlosigkeit, bis hin zum Atemstillstand oder Herzstillstand) kommen. In solchen Fällen ist eine Intensivüberwachung notwendig!

Als Gegenmittel zur Aufhebung der Wirkungen von Benzodiazepinen steht, falls erforderlich, Flumazenil zur Verfügung.

In der Abklingphase können hochgradige Erregungszustände vorkommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Diazepam-Lipuro 5 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Immunsystem, allergische Reaktionen

Selten: allergische Hautveränderungen (z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag)
Sehr selten: allergische Reaktionen auf das in Diazepam-Lipuro enthaltene Sojabohnenöl

Seelische Störungen

Häufig: Verwirrtheit
Selten: Niedergeschlagenheit, Abnahme des geschlechtlichen Bedürfnisses, Sinnestäuschungen (Halluzinationen). Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden.
Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktionen“), z. B. Erregungszustände, Angst, Selbstmordneigung, Wutanfälle. In diesem Fall muss die Behandlung mit Diazepam-Lipuro beendet werden.

Nervensystem

Häufig: Unerwünscht starke Beruhigung am Tage sowie Müdigkeit (Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit), Schwindelgefühl, Gang- und Bewegungsstörungen, Kopfschmerzen, zeitlich begrenzte Gedächtnislücken.

Am Morgen nach einer abendlichen Verabreichung können **Nachwirkungen (Überhangeffekte)** in Form von Konzentrationsstörungen und Restmüdigkeit die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Selten: Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktionen“), z.B. Schlafstörungen. In diesem Fall muss die Behandlung mit Diazepam-Lipuro beendet werden.

Herz und Blutgefäße

Selten: Verlangsamung des Herzschlages, Blutdruckabfall

Mund, Magen und Darm

Selten: Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, Durchfall, kolikartige Bauchschmerzen und Durchfall bei mehrtägiger Verabreichung, Appetitzunahme, Mundtrockenheit,

Muskeln und Bindegewebe

Häufig: Sturzgefahr insbesondere bei älteren Patienten, aufgrund der ausgeprägten muskelerschlaffenden Wirkung von Diazepam. Daher ist Vorsicht geboten.

Selten: Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktionen“) z.B. vermehrte Muskelkrämpfe In diesem Fall muss die Behandlung mit Diazepam-Lipuro beendet werden.

Leber und Galle
Selten: Gelbsucht

Atemwege und Brustraum
Selten: Stimmritzenkrampf, Atmungsdämpfung
Die atemdämpfende Wirkung kann bei bestehender Atemnot durch verengte Atemwege und bei Patienten mit Hirnschädigungen verstärkt in Erscheinung treten. Dies ist besonders bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen auf das Gehirn wirkenden Medikamenten zu beachten.

Nieren und Harnwege
Selten: Harnverhaltung

Geschlechtsorgane und Brustdrüse
Selten: Bei Frauen Störungen der Regelblutung

Allgemeine Störungen und Störungen am Verabreichungsort
Selten: Reizerscheinungen und Schmerzen am Ort der Injektion bei Injektion in einen Muskel

Nebenwirkungen bei hoher Dosierung oder längerer Anwendung:
- Vorübergehende Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen, Bewegungs- und Gangunsicherheit, Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern).
- Abnahme der Wirkung (Toleranzentwicklung)

Nebenwirkungen bei plötzlichem Absetzen:
Durch plötzliches Absetzen des Arzneimittels nach längerer täglicher Anwendung können nach ca. 2 – 4 Tagen Schlaflosigkeit und vermehrtes Träumen auftreten. Angst, Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich verstärkt wieder einstellen. Das Erscheinungsbild kann sich in Zittern und Schwitzen äußern und sich zu bedrohlichen körperlichen (z. B. Krampfanfälle) und seelischen Reaktionen wie symptomatischen Psychosen (z. B. Entzugsdelir) steigern (s. auch *„Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*“).

Nebenwirkungen bei zu rascher Injektion in eine Vene:
Infolge der Beeinflussung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion kann es zu Blutdruckabfall sowie Atem- und Herzstillstand kommen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.
Nebenwirkungen bilden sich im Allgemeinen nach Verringerung der Dosis zurück und lassen sich in der Regel durch sorgfältige Einstellung der Tagesdosen vermeiden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DIAZEPAM-LIPURO 5 MG/ML AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C aufbewahren. Ein Gefrieren der Emulsion muss vermieden werden.
Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Diazepam-Lipuro 5 mg/ml nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:
Verfärbung der Emulsion, Auftreten einer Ölschicht, Beschädigung der Ampulle.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Diazepam-Lipuro 5 mg/ml enthält

– Der Wirkstoff ist Diazepam:
  1 ml der Emulsion zur Injektion enthält 5 mg Diazepam
  1 Ampulle zu 2 ml enthält 10 mg Diazepam

– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Sojabohnenöl, mittelkettige Triglyceride, Glycerol, Eilecithin, Natriumoleat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Diazepam-Lipuro 5 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Diazepam-Lipuro 5 mg/ml ist eine Emulsion zur Injektion (d.h. zur Verabreichung mittels einer Spritze). Es handelt sich um eine milchig-weiße Emulsion

Sie wird in 2-ml-Ampullen aus farblosem Glas geliefert, in Packungen zu 10 Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Postanschrift:
34209 Melsungen

Telefon: (05661) 71-0
Telefax: (05661) 71-45 67

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10.2008

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Richtlinien für Einzeldosen:

- *Zur Behandlung akuter Spannungs-, Erregungs-, Angst- und Unruhezustände:*
  Erwachsene erhalten 0,4 – 2 ml Diazepam-Lipuro Emulsion zur Injektion (entsprechend 2 – 10 mg Diazepam) i. v. (bzw. 0,1 – 0,2 mg/kg Körpergewicht i. v.).
  Je nach Bedarf kann diese Gabe nach 3 – 4 oder auch 8 Stunden bis zum Abklingen der Symptome wiederholt werden. Mehr als 1 mg/min darf nicht injiziert werden.
  Kinder (über 1 Monat) erhalten 0,2 – 0,4 ml Diazepam-Lipuro Emulsion zur Injektion (entsprechend 1 – 2 mg Diazepam) i. v. oder i. m. je nach Schwere der Erkrankung.
  Falls unbedingt erforderlich, erfolgt eine Wiederholung nach 3 – 4 Stunden, sofern keine stärker dämpfende (sedierende) Begleitmedikation vorangegangen ist.

- *Zur Beruhigung und Operationsvorbereitung in Anästhesiologie und Chirurgie (Prämedikation):*
  Zur Operationsvorbereitung erhalten Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre am Vorabend 1 – 2 Ampullen Diazepam-Lipuro (entsprechend 10 – 20 mg Diazepam) in einen Muskel (i. m.);
  1 Stunde vor Narkoseeinleitung Injektion von 1 Ampulle (entsprechend 10 mg Diazepam) in einen Muskel (i. m.) bzw. 10 Minuten vor Narkosebeginn ½ - 1 Ampulle Diazepam-Lipuro (Entsprechend 5 – 10 mg Diazepam) in eine Vene (i. v.).
  Kinder erhalten 1 Stunde vor Narkoseeinleitung 0,5 – 2 ml Diazepam-Lipuro (entsprechend 2,5 - 10 mg Diazepam) in einen Muskel (i. m.).

- *Behandlung von epileptischen Krampfanfällen in Serie (Status epilepticus):*
  Erwachsene erhalten anfänglich 1 – 2 ml Diazepam-Lipuro Emulsion zur Injektion (entsprechend 5 - 10 mg Diazepam) i.v. (oder falls i.v. nicht möglich, i. m. injizieren). Falls erforderlich, Wiederholung alle 10 – 15 Minuten bis maximal 3 Ampullen (entsprechend 30 mg Diazepam). Evtl. Dauertropfinfusion (Maximaldosis 3 mg/kg Körpergewicht in 24 Stunden).
  Kinder über 5 Jahre (ab 22 kg Körpergewicht) erhalten 0,2 ml Emulsion zur Injektion (entsprechend 1 mg Diazepam) langsam i. v. alle 2 – 5 Minuten bis maximal 1 Ampulle (entsprechend 10 mg Diazepam).
  Kinder ab 3 Jahren (ab 15 kg Körpergewicht) erhalten langsam 1 – 2 ml Diazepam-Lipuro Emulsion zur Injektion (entsprechend 5 – 10 mg Diazepam) i.v..
  Kinder bis 3 Jahre (bis 15 kg Körpergewicht) erhalten 0,4 – 1 ml Diazepam-Lipuro Emulsion zur Injektion (entsprechend 2 – 5 mg Diazepam) langsam i. v. oder 1 – 2 ml Injektionslösung (entsprechend 5 – 10 mg Diazepam) i. m..
  Die Maximaldosis für Kinder beträgt 2 Ampullen (entsprechend 20 mg Diazepam). Die Behandlung kann, falls erforderlich, nach 2 – 4 Stunden wiederholt werden.

- *Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung:*
  Sofern die orale oder rektale Anwendung nicht möglich ist, genügen bei Erwachsenen in der Regel anfangs 1mal täglich 1 ml Diazepam-Lipuro Emulsion zur Injektion (entsprechend 5 mg Diazepam) i.m. Falls erforderlich, können 1mal täglich 1 - 2 Ampullen (entsprechend 10 - 20 mg Diazepam) i. m. verabreicht werden.
  Kinder erhalten je nach Alter und Gewicht 0,4 – 2 ml Diazepam-®Lipuro Emulsion zur Injektion (2 – 10 mg Diazepam) i.m.
  Die Behandlung sollte vorzugsweise abends erfolgen. Bei Bedarf erfolgt die Fortsetzung der Behandlung mit oral einzunehmenden Präparaten.

- *Behandlung von Wundstarrkrampf (Tetanus)*
  In der Regel erhalten Kinder 0,4 – 1 ml Diazepam-®Lipuro Emulsion zur Injektion (entsprechend 2 – 5 mg Diazepam) und Erwachsene 2 ml Diazepam-®Lipuro Emulsion zur Injektion (entsprechend 10 mg Diazepam) – je nach Schweregrad – alle 1 – 8 Stunden i.v., i.m., per Infusion oder eine i.v.-Dauertropfinfusion mit bis zu 3 – 4 mg Diazepam/kg Körpergewicht in 24 Stunden.

Art der Anwendung

Die Emulsion zur Injektion wird langsam intravenös (nicht mehr als 1 mg/min) in eine Vene mit großem Lumen über 2 – 5 Minuten am liegenden Patienten unter Beobachtung (Blutdruck- und Atemkontrolle) injiziert. Intraarterielle Injektionen müssen vermieden werden, da die Gefahr von Nekrosen besteht. Paravenöse Injektionen verursachen heftige Schmerzen.

Intramuskuläre Injektionen werden langsam und tief in einen großen Muskel injiziert (Vorsicht bei Thrombolysetherapie!).

Zur Mischbarkeit von Diazepam-Lipuro mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze liegen keine Kompatibilitätsuntersuchungen vor. Diazepam-Lipuro darf daher nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze gemischt werden, ausgenommen andere Emulsionen zur Injektion, die als Grundlage z. B. Sojabohnenölphospholipid enthalten sowie Glucoselösungen (5 – 40 %) für die intravenöse Dauerinfusion. Das Zuspritzen sollte erst unmittelbar vor Anwendung erfolgen. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden und die Mischung innerhalb von 24 Stunden verabreicht sein. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingung der Aufbewahrung verantwortlich. Die Emulsion zur Injektion kann auch über einen intravenösen Verweilkatheter einer vorübergehend unterbrochenen Infusion von isotonischer Natriumchloridlösung injiziert werden.

Bei Dauerinfusion sollte die Verwendung von PVC-haltigen Infusionsbestecken vermieden werden, da es ansonsten zu einer Adsorption des Wirkstoffes Diazepam an PVC kommen kann.

Diazepam-Lipuro enthält kein Konservierungsmittel. Die Emulsion muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle unter sterilen Kautelen aufgezogen und injiziert werden, da Fettemulsionen das Wachstum von Mikroorganismen begünstigen.

Nach Öffnen der Ampulle verbleibende Restmengen der Emulsion müssen verworfen werden