

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**  
**Diazepam PANPHARMA 5 mg/ml Injektionslösung**  
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 bitte 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4..

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

**1. Was ist Diazepam PANPHARMA und wofür wird es angewendet?**

Diazepam PANPHARMA ist ein Mittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Anwendungsgebiete

- Zur Beruhigung und Vorbereitung (Prämedikation) vor chirurgischen und diagnostischen Eingriffen bzw. danach (postoperative Medikation).
- Zur Sofortbehandlung (akute klinische Intervention) bei akuten Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen.

Hinweis:

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

- Zur Behandlung des Status epilepticus.
- Wundstarrkrampf (Tetanus).

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diazepam PANPHARMA beachten?**

**Diazepam PANPHARMA darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diazepam, andere Benzodiazepine, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Abhängigkeitserkrankung in der Vorgeschichte (Alkohol, Medikamente, Drogen)
- bei bestimmten Formen schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diazepam PANPHARMA ist erforderlich bei**

- akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln sowie Präparaten zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium)

- Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (spinale und zerebellare Ataxien)
- akuter Steigerung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom, Grüner Star)
- schweren Leberschäden, z. B. Gelbsucht mit Gallenstauung (cholestatischer Ikterus)
- Atemfunktionsstörungen im Schlaf (Schlafapnoe-Syndromen)
- schwerer chronischer Atemschwäche im Stadium akuter Verschlechterung (chronische Bronchitis, Bronchialasthma)
- Patienten mit allergischen Hauterkrankungen, vermehrter Gefäßdurchlässigkeit und Blutbildungsstörungen

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Patienten im Schock dürfen nur mit Diazepam PANPHARMA behandelt werden, wenn gleichzeitig Maßnahmen zum Ausgleich des Volumenmangels ergriffen worden sind.

Patienten im Koma dürfen nur bei starker Unruhe oder Kramp fzuständen mit der Injektionsform behandelt werden, wenn die Bewusstseinsstörung nicht durch eine Vergiftung verursacht wurde. Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten sind von der Behandlung mit Diazepam PANPHARMA auszuschließen. Ausnahmen sind möglich für Behandlungen aus zwingendem Grund bei Anwendung unter Krankenhausbedingungen.

Eine Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren mit Diazepam PANPHARMA sollte nur bei zwingender Indikation erfolgen.

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (Dosierungsanleitung beachten!).

Diazepam PANPHARMA besitzt eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotential). Bereits bei täglicher Anwendung über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich.

Diazepam PANPHARMA darf nur in Ausnahmefällen und dann nur über kurze Zeit bei Abhängigkeit in der Vorgeschichte angewendet werden.

Besondere Vorsicht ist angebracht bei Verabreichung von Diazepam PANPHARMA als Injektion, insbesondere bei intravenöser Gabe an ältere Patienten mit eingeschränkter Herz- oder Atemfunktion, da ein Atemstillstand oder Herzstillstand auftreten kann. Die gleichzeitige Gabe von Barbituraten, Alkohol oder anderen zentralnervös dämpfenden Substanzen verstärkt die Kreislauf- und Atemdepression mit einem erhöhten Risiko für einen Atemstillstand. Notfallausrüstung einschließlich der Möglichkeit zur Unterstützung der Atemfunktion sollte deshalb verfügbar sein. Wegen der ausgeprägten muskelerschlaffenden Wirkung sollten die Patienten nach der Injektion noch für eine angemessene Zeit beobachtet werden.

Bei längerer Anwendung werden Kontrollen des Blutbildes und der Leberfunktion empfohlen.

Eine ununterbrochene, länger als 4 Wochen dauernde Anwendung sollte vermieden werden, da sie zur Abhängigkeit führen kann. Bei einer Anwendung ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen mit diesem Arzneimittel zu helfen.

Spätestens nach vierwöchiger Anwendung soll der Arzt entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss.

Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert. Beim Absetzen nach längerem Gebrauch können, oft mit Verzögerungen von einigen Tagen, Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Die Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach 2 bis 3 Wochen.

Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht anwenden, ausgenommen seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.

Nehmen Sie Benzodiazepin enthaltende Arzneimittel nie ein, weil sie anderen so gut geholfen haben.

### **Anwendung von Diazepam PANPHARMA zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer auf das Nervensystem einwirkender Arzneimittel (z. B. Psychopharmaka [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 gleichzeitige Anwendung von Diazepam PANPHARMA und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Diazepam PANPHARMA zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opiothaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten. 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 PANPHARMA verstärkt und verlängert werden.

Bei Rauchern kann die Ausscheidung von Diazepam PANPHARMA beschleunigt werden.

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

Diazepam PANPHARMA kann die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Schüttellähmung [Parkinson'sche Krankheit]) hemmen.

In seltenen Fällen kann durch Diazepam PANPHARMA der Stoffwechselabbau (Metabolismus) von Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien) gehemmt und dessen Wirkung verstärkt werden. Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden) können den Stoffwechselabbau von Diazepam PANPHARMA beschleunigen.

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z. B. zentral wirksame Antihypertonika (auf das Nervensystem wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Beta-Rezeptorenblocker (auf das Herz wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Mittel) und herzwirksame Glykoside (Mittel zur Stärkung der Herzkraft) sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht vorhersehbar. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung des Präparates, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten.

Der behandelnde Arzt sollte daher vor der Verabreichung von Diazepam PANPHARMA klären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Aufgrund langsamer Ausscheidung von Diazepam PANPHARMA aus dem Körper (Elimination) müssen Sie auch nach Beenden der Diazepam PANPHARMA-Behandlung noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

### **Bei Anwendung von Diazepam PANPHARMA zusammen mit Alkohol**

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

### **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.

Sie sollten Diazepam PANPHARMA während der Schwangerschaft nicht anwenden. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt über das Eintreten einer Schwangerschaft, damit er über die Beendigung oder das Weiterführen der Therapie entscheiden kann.

Eine längerfristige Anwendung von Diazepam PANPHARMA in der Schwangerschaft kann durch Gewöhnung und Abhängigkeit zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen. Gaben größerer Dosen vor oder unter der Geburt können beim Säugling eine erniedrigte Körpertemperatur, erniedrigten Blutdruck, Atemdämpfung und Trinkschwäche (so genanntes "Floppy-Infant-Syndrom") hervorrufen.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Während der Behandlung mit Diazepam PANPHARMA sowie 24 Stunden nach der letzten Verabreichung dürfen keine Kraftfahrzeuge gesteuert oder Tätigkeiten ausgeführt werden, mit denen der Patient sich oder andere Menschen gefährden könnte. Wurde Diazepam PANPHARMA zu diagnostischen Zwecken eingesetzt, sollte sich der Patient nur in Begleitung nach Hause begeben.

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

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Diazepam PANPHARMA:**

#### **Diazepam PANPHARMA 5 mg/ml Injektionslösung enthält Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 220 mg Alkohol (Ethanol) pro 2 ml-Ampulle entsprechend 110 mg/ml.

#### **Diazepam PANPHARMA 5 mg/ml Injektionslösung enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Benzylalkohol pro 2 ml-Ampulle, entsprechend 15 mg/ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gaspingsyndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

#### **Diazepam PANPHARMA 5 mg/ml Injektionslösung enthält Benzoesäure/Natriumbenzoat**

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Benzoesäure/Natriumbenzoat pro 2 ml-Ampulle, entsprechend 50 mg/ml.

Benzoesäure/Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

#### **Diazepam PANPHARMA 5 mg/ml Injektionslösung enthält Natrium**

Diazepam PANPHARMA enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

#### **Diazepam PANPHARMA 5 mg/ml Injektionslösung enthält Propylenglykol**

Dieses Arzneimittel enthält 800 mg Propylenglykol pro 2 ml-Ampulle, entsprechend 400 mg/ml.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglykol oder Alkohol enthalten.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### **3. Wie ist Diazepam PANPHARMA anzuwenden?**

Wenden Sie Diazepam PANPHARMA immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Reaktionslage, Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Diazepam PANPHARMA kann auch im Rahmen der Behandlung bei Störung der Wirkstoffresorption im Magen-Darm-Trakt angezeigt sein, wenn mit oraler Anwendung kein Behandlungserfolg zu erzielen ist.

Im Allgemeinen können zwischen 1 - 4-mal täglich 1 – 2 ml (entsprechend 5 - 10 mg Diazepam) i.v. oder i.m. verabreicht werden.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Richtlinien für Einzeldosen zur:

- Behandlung akuter Spannungs-, Erregungs-, Angst- und Unruhezustände:

Erwachsene erhalten 0,4 - 2 ml Diazepam PANPHARMA (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.

Kinder (über 3 Jahre) erhalten 0,2 - 0,4 ml Diazepam PANPHARMA (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 bzw. danach (Prämedikation / postoperative Medikation)

Zur Operationsvorbereitung erhalten Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre am Vorabend 1 - 2 Ampullen Diazepam PANPHARMA (entsprechend 10 - 20 mg Diazepam) in einen Muskel (i.m.); 1 Stunde vor Narkoseeinleitung Injektion von 1 Ampulle Diazepam PANPHARMA (entsprechend 10 mg Diazepam) in einen Muskel (i.m.) bzw. 10 Minuten vor Narkosebeginn ½ - 1 Ampulle Diazepam PANPHARMA (entsprechend 5 - 10 mg Diazepam) in eine Vene (i.v.).

Kinder erhalten 1 Stunde vor Narkoseeinleitung 0,5 - 2 ml Diazepam PANPHARMA (entsprechend 2,5 - 10 mg Diazepam) in einen Muskel (i.m.).

Die Narkoseeinleitung erfolgt bei Erwachsenen mit 0,2 - 0,35 mg Diazepam/kg Körpergewicht in die Vene (i.v.) - bei Risikopatienten fraktioniert - bei Kindern mit 0,1 - 0,2 mg Diazepam/kg Körpergewicht.

Die beste Methode, um die Dosierung jedem Patienten individuell anzupassen, besteht in einer initialen Injektion von 1 ml Diazepam PANPHARMA (entsprechend 5 mg Diazepam) mit anschließend wiederholten Dosen von 0,5 ml Diazepam PANPHARMA (entsprechend 2,5 mg Diazepam). Die Reaktion des Patienten muss nach jeder zusätzlichen Injektion von 0,5 ml Diazepam PANPHARMA während der jeweils folgenden 30 Sekunden beobachtet werden, bis man ein Schließen der Augenlider feststellt. Es sollten jedoch keine höheren Dosen als 0,35 mg/kg

Körpergewicht verabreicht werden.

Nach der Operation erhalten Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre 1 - 2 ml Diazepam PANPHARMA (entsprechend 5 - 10 mg Diazepam) in den Muskel (i.m.). Für Kinder ist die Dosis zu reduzieren.

- Behandlung von epileptischen Krampfanfällen in Serie (Status epilepticus):

Erwachsene erhalten anfänglich 1 - 2 ml Diazepam PANPHARMA (entsprechend 5 - 10 mg Diazepam) i.v. (oder falls i.v. nicht möglich, i.m. injizieren).

Falls erforderlich, Wiederholung nach 30 - 60 Minuten oder 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 Diazepam PANPHARMA (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 PANPHARMA (entsprechend 5 - 10 mg Diazepam) i.v..

- Die Maximaldosis für Kinder beträgt 2 Ampullen (entsprechend 20 mg Diazepam). Die Behandlung kann, falls erforderlich, nach 2 - 4 Stunden wiederholt werden.
- Behandlung von Wundstarrkrampf (Tetanus):

In der Regel erhalten Kinder 0,4 - 1 ml Diazepam PANPHARMA (entsprechend 2 - 5 mg Diazepam) und Erwachsene 2 ml Diazepam PANPHARMA (entsprechend 10 mg Diazepam) - je nach Schweregrad - alle 1 - 8 Stunden i.v., i.m., per Infusion oder Sonde (evtl. auch rektal) oder eine i.v.-Dauertropfinfusion mit bis zu 3 - 4 mg Diazepam/kg Körpergewicht in 24 Stunden.

#### Besondere Dosierungshinweise

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnanorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten niedrigere Dosen:

Anfänglich nicht mehr als die Hälfte der angegebenen üblichen Dosierung bzw. 2-mal täglich 2,5 mg Diazepam i.m. oder i.v.. Evtl. erforderliche Dosissteigerungen sollten schrittweise erfolgen und sollten sich an der erzielten Wirkung ausrichten. Die parenterale Einzeldosis sollte 5 mg nicht überschreiten. Dies gilt auch für Patienten, die gleichzeitig andere auf das Gehirn wirkende Medikamente erhalten. Bei stark erniedrigter Plasmaeiweißkonzentration empfiehlt sich eine Halbierung aller Dosen (Initial- und Folgedosen).

Für Säuglinge, Kleinkinder sowie Kinder empfiehlt sich die Anwendung von rektal oder oral anzuwendenden Darreichungsformen (Zäpfchen oder Lösung).

#### Art der Anwendung

Die Injektionslösung wird langsam intravenös (nicht mehr als 1 mg/min) in eine Vene mit großem Lumen (um ein plötzliches Einsetzen der Wirkung zu vermeiden) 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 Thrombolyse Therapie!).

Die Injektionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln in der Injektionsspritze gemischt werden. Die Injektionslösung kann mit folgenden wässrigen Lösungen gemischt werden:

5 %ige oder 10 %ige Glucose-Infusionslösung, 6 %ige Dextran-Infusionslösung. 2 - 5 Ampullen Diazepam PANPHARMA (entsprechend 20 - 50 mg Diazepam) werden je 250 ml Infusionslösung zugespritzt.

Das Zuspritzen sollte erst unmittelbar vor Anwendung erfolgen.

Infusionsbeutel aus PVC sollten nicht verwendet werden.

Bei laufenden Infusionen aus Elektrolytlösungen, wie isotonischer Natriumchloridlösung, Natriumchlorid-Infusionslösung (0,45 % NaCl, Glucose 2,5 %), Ringer- sowie Ringerlaktatlösung kann die Injektionslösung bei vorübergehender Unterbrechung der Infusion in die untere Injektionskammer des Infusionsbesteckes eingespritzt werden.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes. Diazepam PANPHARMA eignet sich vor allem zur akuten klinischen Intervention, weniger zur chronischen Anwendung. In der Regel wird die Anwendung bei akuten Krankheitsbildern auf Einzelgaben oder auf wenige Tage beschränkt.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als eine Woche) sollte beim Absetzen von Diazepam PANPHARMA die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie mit dem Auftreten möglicher Absetzphänomene rechnen (siehe Nebenwirkungen).

Zur Vorbereitung von chirurgischen oder diagnostischen Eingriffen wird das Arzneimittel im Allgemeinen kurzfristiger angewendet.

#### **Wenn eine zu große Menge Diazepam PANPHARMA angewendet wurde:**

Im Falle einer Überdosierung ist der Arzt um Rat zu fragen. Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfach-Vergiftung durch mögliche 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.

#### Symptome einer Überdosierung und erforderliche Maßnahmen

Symptome leichter Überdosierung können z. B. Verwirrtheit, Schläfrigkeit (Somnolenz), Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), undeutliches Sprechen (Dysarthrie), Blutdruckabfall, Muskelschwäche sein. Treten solche Krankheitszeichen in Erscheinung, 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 zentralen Verminderung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktionen (blau-rote Färbung von Haut und Schleimhaut [Zyanose], Bewusstlosigkeit bis hin zum Atemstillstand, Herzstillstand) kommen. In solchen Fällen ist eine Intensivüberwachung notwendig!

Für die Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkungen von Benzodiazepinen ist Flumazenil angezeigt.

Es wird u.a. beifolgendem Anwendungsgebiet verwendet: "Aufhebung der durch Benzodiazepine herbeigeführten Sedation im Rahmen therapeutischer Maßnahmen bei stationären Patienten."

In der Abklingphase können hochgradige Erregungszustände vorkommen.

#### **Wenn eine Anwendung von Diazepam PANPHARMA vergessen wurde**

Zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt sollte die verordnete Dosis angewendet werden, jedoch keinesfalls die doppelte Menge.

#### **Wenn die Behandlung abgebrochen wird**

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Diazepam PANPHARMA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

#### Häufig:

Unerwünscht starke Beruhigung und Müdigkeit (Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), Verwirrtheit; außerdem können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken nach Einnahme von Diazepam auftreten (anterograde Amnesie).

Am Morgen nach der abendlichen Verabreichung können Überhangeffekte in Form von Konzentrationsstörungen und Restmüdigkeit die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.

#### Selten:

Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, Durchfall), Gelbsucht, Harnverhaltung, Stimmritzenkrampf (Glottisspasmen), Brustschmerzen, Blutdruckabfall, Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Niedergeschlagenheit (Depression), Abnahme des geschlechtlichen Bedürfnisses, bei Frauen Störungen der Regelblutung, Appetitzunahme, Mundtrockenheit, allergische Hautveränderungen (wie z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag) sowie Atmungsdämpfung.

Die atemdämpfende Wirkung kann bei bestehender Atemnot durch verengte Atemwege (Atemwegsobstruktion) und bei Patienten mit Hirnschädigungen verstärkt in Erscheinung treten. Dies ist besonders bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen auf das Gehirn wirkenden Medikamenten zu beachten.

In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Diazepam PANPHARMA können vorübergehende Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern), Bewegungs- und Gangunsicherheit auftreten.

Wegen der ausgeprägten muskelerschlaffenden Wirkung von Diazepam PANPHARMA ist insbesondere bei älteren Patienten Vorsicht (Sturzgefahr) geboten.

Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Diazepam PANPHARMA kann es zur Abnahme der Wirkung (Toleranzentwicklung) kommen.

Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden.

Weiterhin besteht die Möglichkeit, dass Sinnesstörungen (Halluzinationen) auftreten oder eine Wirkungsumkehr ("paradoxe Reaktionen"), wie z. B. akute Erregungszustände, Angst, Suizidalität (Selbstmordneigung), Schlafstörungen, Wutanfälle oder vermehrte Muskelkrämpfe eintritt.

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 bis zu bedrohlichen körperlichen (z. B. Krampfanfälle) und seelischen Reaktionen wie symptomatischen Psychosen (z. B. Entzugsdelir) steigern.

Bei rascher i.v.-Gabe kann es durch Beeinflussung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion zum Blutdruckabfall sowie Atem- und Herzstillstand kommen.

Intramuskuläre Injektionen können in seltenen Fällen zu Reizerscheinungen und Schmerzen am Ort der Injektion führen.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## 5. Wie ist Diazepam PANPHARMA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Es dürfen nur klare Injektionslösungen verwendet werden!

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

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

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Diazepam PANPHARMA sollte unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Diazepam PANPHARMA enthält:**

Der Wirkstoff ist Diazepam.

Jede Ampulle zu 2 ml Injektionslösung enthält 10 mg Diazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol, Benzoesäure, Natriumbenzoat, Propylenglykol, Ethanol, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Diazepam PANPHARMA aussieht und Inhalt der Packung:**

Packung mit 5 Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung

Packung mit 25 (5 x 5) Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung

Klinikpackung mit 100 (10 x 10) Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **PANPHARMA GmbH**

Bunsenstraße 4

22946 Trittau

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

---

Zur Beachtung für den Patienten!

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine!

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen. Darüber hinaus werden Benzodiazepine zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Muskelverspannungen angewendet.

Nicht alle Angst- oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden. Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z. B. den Zugang zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-haltigen Arzneimitteln kann es zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.

Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht anwenden; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.

Eine unkontrollierte längerfristige Anwendung muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem Arzt ein Folgetermin zu vereinbaren, damit dieser über die Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Anwendung ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.

Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Anwendungen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein erstes Zeichen einer entstehenden Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert. Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können - oft mit Verzögerungen von einigen Tagen - Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle und Halluzinationen auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen. Sprechen Sie darüber nötigenfalls mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen, und nehmen Sie diese nicht ein, weil sie "anderen so gut geholfen haben". Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.