

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Diazepam Temmler  
5 mg/ml Injektionslösung

Diazepam

**Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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.
- 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, 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 Temmler 5 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung ist ein Mittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

#### Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung wird angewendet

- 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
- zur Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung (Zustände mit erhöhtem Muskeltonus)
- bei Wundstarrkrampf (Tetanus) sowie Fieberkrämpfe

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung beachten?

#### Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Diazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln waren;
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln oder Arzneimitteln gegen bestimmte seelische Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate);
- bei bestimmten Formen schwerer krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis);
- bei schwerer Beeinträchtigung der Atmung;
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom);
- bei schweren Leberschäden;
- bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung anwenden:

- bei Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (spinale und zerebellare Ataxien)
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- bei Kreislauf- und Atemschwäche
- Patienten mit allergischen Hauterkrankungen, vermehrter Gefäßdurchlässigkeit und Blutbildungsstörungen.

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.

Die vom Arzt vorgeschriebene Dosis darf auf keinen Fall erhöht werden, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.

Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol und/oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung kann die Wirkungen von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung verstärken und möglicherweise zu Bewusstlosigkeit und zu einer Abflachung der Herz-Kreislauffunktion und/oder der Atmung führen, die eine Notfallbehandlung erfordern.

### Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit kommen (durch Entwicklung einer Toleranz gegenüber dem Beruhigungsmittel).

### Abhängigkeitsentwicklung

Wie auch bei anderen Beruhigungsmitteln kann die Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung, es besteht jedoch bereits bei vorschriftsmäßiger Dosierung und kürzerer Behandlung.

Wenn bei Ihnen derzeit eine Abhängigkeit von Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem oder von Alkohol besteht, sollten Sie, außer bei akuten Entzugsreaktionen, Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung nicht anwenden.

### Absetzen der Therapie/Entzugssymptome

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugssymptome auf. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst- oder Spannungszuständen, innerer Unruhe, Schlafstörungen, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt (Depersonalisation, Derealisation), Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung mit Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung können durch plötzliches Absetzen Angst-, Spannungs- und Erregungszustände vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Schlafstörungen und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

### Gedächtnisstörungen

Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange ununterbrochene Schlafdauer (7 - 8 Stunden) verringert werden.

### Psychische und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie zu einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhe, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Albträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen) kommen (siehe Abschnitt 4.). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung beendet werden.

### Psychosen

Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung wird nicht zur Erstbehandlung geistig-seelischer Störungen (Psychosen) empfohlen.

### Depressionen

Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung sollte nicht allein zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die mit Depressionen verbunden auftreten, angewandt werden. Unter Umständen kann das Krankheitsbild der Depression verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Selbstmordgefahr).

### Kinder und Jugendliche

Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten sind von der Behandlung mit Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung auszuschließen.

Ausnahmen sind möglich für Behandlungen aus zwingendem Grund bei Anwendung unter Krankenhausbedingungen.

Eine Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren mit Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung sollte nur bei zwingender Indikation erfolgen.

### Ältere Menschen

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!).

Bei älteren oder geschwächten Patienten wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3.).

### Risikopatienten

Obwohl eine Blutdrucksenkung nicht häufig auftritt, sollte Diazepam mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, bei denen ein Blutdruckabfall kardiale Komplikationen auslösen könnte. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

Bei Patienten mit Epilepsie können durch plötzliches Absetzen von Diazepam Krampfanfälle ausgelöst werden.

Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung darf nur in Ausnahmefällen und dann nur über kurze Zeit bei Abhängigkeit in der Vorgeschichte angewendet werden.

Patienten im Schock dürfen nur mit Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung behandelt werden, wenn gleichzeitig Maßnahmen zum Ausgleich des Volumenmangels ergriffen worden sind.

Patienten im Koma dürfen nur bei starker Unruhe oder Krampfstörungen mit der Injektionsform behandelt werden, wenn die Bewusstseinsstörung nicht durch eine Vergiftung verursacht wurde.

Bei Patienten mit allergischer Hauterkrankung, vermehrter Gefäßdurchlässigkeit und Blutbildstörungen sollte die Injektionslösung mit besonderer Vorsicht verabreicht werden.

Besondere Vorsicht ist angebracht bei Verabreichung von Diazepam als Injektion, insbesondere bei intravenöser Gabe, an älteren Patienten mit eingeschränkter Herz- oder Atemfunktion, da ein Atem- 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.

### Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung 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.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen kommen:
  - Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel,
  - Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate),
  - Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika),
  - angstlösende Mittel (Anxiolytika),
  - bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika),
  - HIV-Proteasehemmer,
  - Natriumoxybat (Mittel zur Behandlung der „Schlafkrankheit“).

Die Wirkung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung kann durch Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen (z. B. Cimetidin, Omeprazol, Disulfiram, Ketoconazol, Fluvoxamin und Fluoxetin) verlängert und verstärkt werden.

- Abschwächung der Wirkung

Die Wirkung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung kann durch Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden) abgeschwächt werden.

Bei Rauchern kann die Ausscheidung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung beschleunigt werden.

Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Asthma) hebt in niedriger Dosierung die durch Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung bewirkte Beruhigung auf.

- Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung kann die Wirkung und möglicherweise die Nebenwirkungen folgender Arzneimittel verstärken:
  - Schmerzmittel vom Opiat-Typ: es kann zu einer Verstärkung der stimmungshebenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung kommen;
  - Arzneimittel, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxanzien): insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung kann es zu erhöhter Sturzgefahr kommen;
  - Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden): in seltenen Fällen kann die Wirkung verstärkt werden.
- Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung kann die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Schüttellähmung [Parkinsonsche Krankheit]) hemmen.

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 Temmler 5 mg/ml Injektionslösung klären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Auf Grund langsamer Ausscheidung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung aus dem Körper (Elimination) müssen Sie auch nach Beenden der Behandlung noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Die gleichzeitige Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung 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 Temmler 5 mg/ml Injektionslösung 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 opioidhaltigen 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.

#### Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

#### Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollten Sie Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit.

Eine längerfristige Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung in der Schwangerschaft kann zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen. Die Verabreichung größerer Dosen vor oder unter der Geburt kann beim Säugling eine erniedrigte Körpertemperatur, Atemdämpfung, herabgesetzte Muskelspannung und Trinkschwäche (sog. Floppy Infant Syndrom) hervorrufen.

#### Stillzeit

Während der Stillzeit sollten Sie Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung nicht anwenden, da Diazepam, der Wirkstoff in Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung, und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und die 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 Temmler 5 mg/ml Injektionslösung 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 Temmler 5 mg/ml Injektionslösung zu diagnostischen Zwecken eingesetzt, sollte sich der Patient nur in Begleitung einer anderen Person nach Hause begeben.

#### Die Einnahme von Alkohol führt bei gleichzeitiger Anwendung mit Diazepam Temmler 5 mg/ml

Injektionslösung selbst 10 Stunden nach der letzten Dosis noch zu einer stärkeren Beeinträchtigung der Bewegungsabläufe (motorischen Funktionen) und des geübten Verhaltens. Dadurch können beträchtliche Risiken für Arbeits- und Verkehrsunfälle entstehen.

Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung enthält 18,6 Vol.-% Alkohol.

### **3. Wie ist Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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 Temmler 5 mg/ml Injektionslösung 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 Temmler 5 mg/ml Injektionslösung (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 1 Monat) erhalten 0,2-0,4 ml Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung (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 Temmler 5 mg/ml Injektionslösung (entsprechend 10-20 mg Diazepam) in einen Muskel (i.m.); 1 Stunde vor Narkoseeinleitung Injektion von 1 Ampulle Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung (entsprechend 10 mg Diazepam) in einen Muskel (i.m.) bzw. 10 Minuten vor Narkosebeginn ½-1 Ampulle Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung (entsprechend 5-10 mg Diazepam) in eine Vene (i.v.).

Kinder erhalten 1 Stunde vor Narkoseeinleitung 0,5-2 ml Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung (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 Temmler 5 mg/ml Injektionslösung, (entsprechend 5 mg Diazepam) mit anschließend wiederholten Dosen von 0,5 ml Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung (entsprechend 2,5 mg Diazepam). Die Reaktion des Patienten muss nach jeder zusätzlichen Injektion von 0,5 ml Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung 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 Temmler 5 mg/ml Injektionslösung (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 Temmler 5 mg/ml Injektionslösung (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 Temmler 5 mg/ml Injektionslösung (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 Temmler 5 mg/ml Injektionslösung (entsprechend 5-10 mg Diazepam) i.v.

Kinder bis 3 Jahre (bis 15 kg Körpergewicht) erhalten 0,4-1 ml Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung (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 1-2-mal täglich 1 ml Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung (entsprechend 5 mg Diazepam) i. m. Falls erforderlich, können 1-mal 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 Temmler 5 mg/ml Injektionslösung (2-5 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 Temmler 5 mg/ml Injektionslösung (entsprechend 2-5 mg Diazepam) und Erwachsene 2 ml Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung (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.-Dauertropfeninfusion mit bis zu 3-4 mg Diazepam/kg Körpergewicht in 24 Stunden.

*Besondere Dosierungshinweise*

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen 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

Zur intravenösen Anwendung.

Die Injektionslösung wird langsam intravenös (nicht mehr als 1 mg/min) in eine Vene mit großen 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 Thrombolysetherapie!).

Hinweis zur Injektion:

Die Injektionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln in der Injektionsspritze gemischt werden.

Die Mischung der Injektionslösung mit kleinen Mengen wässriger Lösungen zu Injektionszwecken darf keinesfalls erfolgen, da es zu Ausfällungen kommt.

#### Hinweis zur Infusion:

Die Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung kann vorsichtig mit folgenden wässrigen Infusionslösungen gemischt werden, wenn die Mindestmenge der wässrigen Infusionslösung 250 ml beträgt:

5%ige oder 10%ige Glucose-Infusionslösung, falls notwendig werden 6%ige Dextran-Infusionslösung im Verhältnis 20-50 mg Diazepam (2-5 Ampullen Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung) je 250 ml Infusionslösung zugespritzt.

Das Zuspritzen sollte erst unmittelbar vor der 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.

Die Mischungen sollten innerhalb von 24 Stunden (Lagerung bei + 5°C) verbraucht werden.

Der Inhalt der Ampulle muss klar sein. Auch bei vorschriftsmäßiger Lagerung kann eine Trübung bzw. Phasentrennung auftreten. In solchen Fällen darf der Inhalt nicht mehr verwendet werden.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes.

Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung 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 Temmler 5 mg/ml Injektionslösung die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie mit dem Auftreten möglicher Absetzphänomene rechnen (siehe „Nebenwirkungen“).

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

Bitte sprechen sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist der Arzt um Rat zu fragen. Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollten das Vorliegen einer 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. bei folgendem Anwendungsgebiet verwendet: „Aufhebung der durch Benzodiazepine herbeigeführten Sedation im Rahmen therapeutischer Maßnahmen bei stationären Patienten.“ In der Abklingphase können hochgradige Erregungszustände vorkommen.

#### Wenn Sie die Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### Wenn Sie die Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung abbrechen

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, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 Behandler von 10	<b>Häufig:</b> 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b> 1 bis 10 Behandelte von 1.000	<b>Selten:</b> 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 Behandler von 10.000	<b>Nicht bekannt:</b> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen sind häufig - abhängig von Ihrer persönlichen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis - unterschiedlich stark ausgeprägt und treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf. Sie können durch sorgfältige Einstellung der Tagesdosis oft vermindert oder vermieden werden bzw. verringern sich im Laufe der Behandlung.

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Mit folgenden Nebenwirkungen müssen Sie sehr häufig rechnen:

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

##### Gelegentlich kommt es zu

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

Unter der Behandlung mit Arzneistoffen aus der Gruppe der so genannten Benzodiazepine sind ferner aufgetreten: EEG-Veränderungen, Blutbildveränderungen, Fieber, Starre, Orientierungsstörungen und Euphorie.

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.

##### Weitere mögliche Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht ableitbar ist:

- Gleichgewichtsstörungen
- Blasenschwäche
- vermehrter Speichelfluss
- Abgestumpftheit
- Konzentrationsstörungen
- Verwirrtheit
- verringerte Aufmerksamkeit
- Müdigkeit
- Benommenheit

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Störungen der Bewegungsabläufe
- Zittern
- Pulsschwankungen
- Veränderung des Pulsschlags
- Verlangsamung des Herzschlages
- Herzversagen einschließlich Herzstillstand
- Muskelschwäche

Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Diazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde).

Erhöhte Werte für bestimmte Enzyme (Transaminasen und für die alkalische Phosphatase).

#### Psychiatrische Erkrankungen

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

Weiterhin besteht die Möglichkeit, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, dass Sinnesstörungen (Halluzinationen) auftreten oder eine Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktion“) wie z. B. akute Erregungszustände, Angst, Suizidalität (Selbstmordneigung), Schlafstörungen, Wutanfälle oder vermehrte Muskelkrämpfe, eintritt.

#### Erkrankungen des Nervensystems

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

In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung können vorübergehende Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern), Bewegungs- und Gangunsicherheit auftreten.

Benzodiazepine und benzodiazepinähnliche Stoffe können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen (siehe unter Abschnitt 2. „Gedächtnisstörungen“).

Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung kann es zur Abnahme der Wirkung (Toleranzentwicklung) kommen (siehe unter Abschnitt 2. „Toleranzentwicklung“).

Die Anwendung von Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung kann zu Abhängigkeit führen. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen besteht die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung (siehe unter Abschnitt 2. „Abhängigkeitsentwicklung“).

Bei Beenden der Behandlung können Absetzerscheinungen in Form von wiederkehrenden Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen bzw. Entzugssymptome auftreten (siehe unter Abschnitt 2. „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“).

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

Bei Injektionen in eine zu kleine Vene können Irritationen an der Venenwand (auch oberflächliche Venenentzündung) auftreten. Vor allem bei einer zu schnellen Injektion kann es zu Brennen und Schmerzen im Bereich der Injektionsstelle kommen.

In seltenen Fällen können Injektionen in den Muskel zu Reizerscheinungen und Schmerzen an der Injektionsstelle führen.

### 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 über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <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 Temmler 5 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

Sie dürfen Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:

Der Inhalt der Ampulle muss klar sein. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung kann eine Trübung bzw. Phasentrennung auftreten. In solchen Fällen darf der Inhalt nicht mehr verwendet werden.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Was Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung enthält:

Der Wirkstoff ist: Diazepam

Jede Ampulle enthält 10 mg Diazepam in 2 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %; Macrogol 400, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung:

Eine Ampulle Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung enthält 2 ml einer sterilen, klaren und farblosen Lösung.

Diazepam Temmler 5 mg/ml Injektionslösung ist in Packungen zu 5 Ampullen erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstrasse 2

35039 Marburg

Telefon: (06421) 494-0

Telefax: (06421) 494-202

### Hersteller

Weimer Pharma GmbH

Im Steingerüst 30

76437 Rastatt

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.**

---

## Zur Beachtung für den Patienten

Dieses Arzneimittel enthält ein „Benzodiazepin“.

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitszustände, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen.

Bei der Verwendung von Benzodiazepinen besteht die Gefahr der Ausbildung oder Förderung einer Abhängigkeit. Um diese Gefahr so klein wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind allein zur Behandlung krankhafter Zustände geschaffen worden und dürfen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.
2. Spätestens nach vierwöchiger Einnahme soll der Arzt entscheiden, ob eine Behandlung weitergeführt werden muss. Eine ununterbrochene, längerfristige Einnahme sollte vermieden werden, da sie zur Abhängigkeit führen kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
3. 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.
4. Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können - oft mit Verzögerung von einigen Tagen - Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach 2 bis 3 Wochen.
5. Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht einnehmen; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.
6. Nehmen Sie Benzodiazepine enthaltende Arzneimittel nie ein, weil sie „Anderen so gut geholfen haben“, und geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.