

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Stesolid Emulsion zur Injektion

Diazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Stesolid Emulsion und wofür wird es angewendet?

Stesolid Emulsion ist ein Arzneimittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Stesolid Emulsion 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.
- zur Behandlung des Status epilepticus.
- zur Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung (Zustände mit erhöhtem Muskeltonus).
- bei Wundstarrkrampf (Tetanus) sowie Fieberkrämpfen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Stesolid Emulsion beachten?

Stesolid Emulsion darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Stesolid Emulsion anwenden

- bei Störungen der Gang- und Bewegungskoordination (spinale und zerebellare Ataxien);

- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion;
- bei Kreislauf- und Atemschwäche.

Hinweise

Patienten im Schock dürfen nur mit Stesolid Emulsion 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.

Stesolid Emulsion 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 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 Stesolid Emulsion 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 Stesolid Emulsion 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, sollte bei Ihnen, außer bei akuten Entzugsreaktionen, Stesolid Emulsion nicht angewendet werden.

Absetzen der Therapie/Entzugssymptome:

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugserscheinungen 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 Stesolid Emulsion 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

Stesolid Emulsion kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Anwendung von Stesolid Emulsion 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, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen) kommen (siehe Abschnitt 4.). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Stesolid Emulsion beendet werden.

Psychosen

Stesolid Emulsion wird nicht zur Erstbehandlung geistig-seelischer Störungen (Psychosen) empfohlen.

Depressionen

Stesolid Emulsion 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

Bei Kindern und Jugendlichen darf Stesolid Emulsion nur angewendet werden, wenn der Arzt dies angeordnet hat.

Ältere Menschen

Bei älteren oder geschwächten Patienten wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe unter 3. „Wie ist Stesolid Emulsion anzuwenden?“).

Anwendung von Stesolid Emulsion 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 Stesolid Emulsion 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).
 - Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (HIV-Protease-Inhibitoren)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Stesolid Emulsion und Opioiden (angewendet bei starken Schmerzen, bei Husten oder zur Drogensersatztherapie) ist das Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung (Atemdepression) und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, erhöht. Aufgrund dieser Risiken sollte die gemeinsame Verordnung dieser sedativen Arzneimittel nur Patienten vorbehalten sein, für die keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten bestehen. Wenn Ihr Arzt Ihnen Stesolid Emulsion zusammen mit Opioiden verordnet, sollte die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Anwendung durch Ihren Arzt eingeschränkt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich bitte genau an die Anweisungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, wenn Sie Freunde oder Verwandte informieren, damit sie auch die oben genannten Anzeichen und Symptome erkennen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derartige Symptome wahrnehmen.

Die Wirkung von Stesolid Emulsion 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 Stesolid Emulsion kann durch Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden) abgeschwächt werden.

Bei Rauchern kann die Ausscheidung von Stesolid Emulsion beschleunigt werden.

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

- Stesolid Emulsion 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): bei gleichzeitiger Gabe kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden - insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).
 - Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden): in seltenen Fällen kann die Wirkung verstärkt werden.
 - 4-Hydroxybutansäure (Natriumoxybat): es kann zu einer Wirkungsverstärkung von Natriumoxybat kommen.
- Stesolid Emulsion 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. zentralwirksame Antihypertonika (auf das Nervensystem wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Beta-Rezeptorenblocker (auf das Herz wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Antikoagulanzen (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 Stesolid Emulsion klären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Aufgrund langsamer Ausscheidung von Stesolid Emulsion aus dem Körper müssen Sie auch nach Beenden der Behandlung mit Stesolid Emulsion noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Anwendung von Stesolid Emulsion zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Stesolid Emulsion sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Stesolid Emulsion in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird (siehe auch unter Abschnitt 2. „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

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.

In der Schwangerschaft sollte Stesolid Emulsion nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen angewendet werden. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt über eine geplante oder bereits eingetretene Schwangerschaft, wenn Sie Stesolid Emulsion anwenden. Eine längerfristige Anwendung von Stesolid Emulsion in der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen 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.

Während der Stillzeit sollten Sie Stesolid Emulsion nicht anwenden, da der Wirkstoff von Stesolid Emulsion 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 Stesolid Emulsion 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 Stesolid Emulsion zu diagnostischen Zwecken eingesetzt, sollte sich der Patient nur in Begleitung nach Hause begeben.

Die Einnahme von Alkohol führt bei gleichzeitiger Anwendung mit Stesolid Emulsion 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.

3. Wie ist Stesolid Emulsion anzuwenden?

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

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.

Stesolid Emulsion 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 Stesolid Emulsion (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 Stesolid Emulsion (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 Stesolid Emulsion (entsprechend 10 – 20 mg Diazepam) in einen Muskel (i.m.);

1 Stunde vor Narkoseeinleitung Injektion von 1 Ampulle Stesolid Emulsion (entsprechend 10 mg Diazepam) in einen Muskel (i.m.) bzw. 10 Minuten vor Narkosebeginn ½ – 1 Ampulle Stesolid Emulsion (entsprechend 5 – 10 mg Diazepam) in eine Vene (i.v.).

Kinder erhalten 1 Stunde vor Narkoseeinleitung 0,5 – 2 ml Stesolid Emulsion (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 Stesolid Emulsion (entsprechend 5 mg Diazepam) mit anschließend

wiederholten Dosen von 0,5 ml Stesolid Emulsion (entsprechend 2,5 mg Diazepam). Die Reaktion des Patienten muss nach jeder zusätzlichen Injektion von 0,5 ml Stesolid Emulsion 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 Stesolid Emulsion (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 Stesolid Emulsion (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 Stesolid Emulsion (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 Stesolid Emulsion (entsprechend 5 – 10 mg Diazepam) i.v.

Kinder bis 3 Jahre (bis 15 kg Körpergewicht) erhalten 0,4 – 1 ml Stesolid Emulsion (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, genügt bei Erwachsenen in der Regel anfangs 1 – 2-mal täglich 1 ml Stesolid Emulsion (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 Stesolid Emulsion (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 Stesolid Emulsion (entsprechend 2 – 5 mg Diazepam) und Erwachsene 2 ml Stesolid Emulsion (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 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

Die Emulsion zur Injektion 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 Thrombolysetherapie!).

Die Emulsion zur Injektion darf nicht mit anderen Arzneimitteln in der Injektionsspritze gemischt werden. Sie kann jedoch mit anderen Emulsionen zur Injektion, die als Grundlage z. B. Sojabohnenölphospholipid enthalten, sowie mit Glucoselösungen (5 – 40 %) für die intravenöse Dauerinfusion gemischt werden. Die Emulsion zur Injektion kann auch über einen intravenösen Verweilkatheter einer vorübergehend unterbrochenen Infusion oder während der Infusion von isotonischer Natriumchloridlösung injiziert werden.

Dauer der Anwendung

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

Stesolid Emulsion 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 Stesolid Emulsion die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie mit dem Auftreten möglicher Absetzphänomene rechnen (siehe Abschnitt 4. „Nebenwirkungen“).

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

Die maximale Dauer der Therapie beträgt 4 Wochen.

Wenn Sie eine größere Menge Stesolid Emulsion angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Stesolid Emulsion ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Benzodiazepine verursachen häufig Schwindel, Gangunsicherheit, Artikulationsstörungen und Augenzittern. Eine Überdosierung von Diazepam ist bei alleiniger Anwendung dieses Arzneimittels selten lebensbedrohlich, sie kann jedoch zum Fehlen von Reflexen, Atemstillstand, niedrigem Blutdruck, Kreislauf- und Atemschwäche sowie zu Bewusstlosigkeit (Koma) und in sehr seltenen Fällen zum Tod führen. Falls Koma auftritt, dauert dieses nur wenige Stunden; es kann aber auch, besonders bei älteren Patienten, ausgedehnter und periodisch sein. Die atemdämpfende Wirkung von Benzodiazepinen verstärkt bestehende Atemstörungen bei Patienten mit Atemwegserkrankung.

Benzodiazepine verstärken die Wirkung anderer zentralwirksamer Substanzen, einschließlich Alkohol.

Wenn Sie die Anwendung von Stesolid Emulsion vergessen haben

Wenden Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis an, jedoch keinesfalls die doppelte Menge.

Wenn Sie die Anwendung von Stesolid Emulsion abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Anwendung von Stesolid Emulsion nicht, ohne mit dem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und beim plötzlichen Beenden der Behandlung können die ursprünglichen Beschwerden in Form von Spannungszuständen, innerer Unruhe und

Angst bis hin zu Krampfanfällen vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Deshalb sollte die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen von Stesolid Emulsion sind häufig - abhängig von Ihrer persönlichen Empfindlichkeit und der angewendeten 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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Appetitzunahme.

Psychiatrische Störungen:

Abgestumpftheit, Konzentrationsstörungen, Verwirrtheit, verringerte Aufmerksamkeit, Zu- oder Abnahme des sexuellen Bedürfnisses (der Libido).

Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden (siehe unter Abschnitt 2.).

Die Anwendung von Stesolid Emulsion kann zu Abhängigkeit führen. Bereits bei täglicher Anwendung über wenige Wochen besteht die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung (siehe unter Abschnitt 2. „Abhängigkeitsentwicklung“).

„Abhängigkeitsentwicklung“).

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

Störungen des Nervensystems:

Müdigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Störungen der Bewegungsabläufe, Zittern.

Am Morgen nach der abendlichen Anwendung von Stesolid Emulsion muss mit Überhangeffekten in Form von Tagesmüdigkeit und Benommenheit und dadurch mit einem verminderten

Reaktionsvermögen gerechnet werden.

In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Stesolid Emulsion können verlangsames oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen) auftreten.

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

Störungen der Augen:

In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Stesolid Emulsion können vorübergehende Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern) auftreten.

Untersuchungen:

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

Störungen des Ohrs und des Gehörs:

Schwindel mit Gleichgewichtsstörungen.

Störungen des Herzens:

Pulsschwankungen, Verlangsamung des Herzschlages, Herzversagen einschließlich Herzstillstand.

Störungen der Blutgefäße:

Blutdruckabfall, Kreislaufabfall.

Störungen der Atemwege:

Stimmritzenkrampf (Glottisspasmen), Atmungsdämpfung einschließlich Atemstillstand. Die atemdämpfende Wirkung kann bei Atemwegobstruktion und bei vorbestehenden Hirnschädigungen verstärkt in Erscheinung treten oder wenn andere atemdämpfend wirkende Medikamente gleichzeitig angewendet wurden (siehe unter Abschnitt 2).

Störungen des Magen-Darm-Trakts:

Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss.

Störungen der Leber und Galle:

Gelbsucht.

Störungen an der Haut:

Allergische Hautreaktionen (Juckreiz, Nesselsucht, Hautrötung).

Störungen am Bewegungsapparat:

Muskelschwäche.

Störungen der Nieren und Harnwege:

Unwillkürlicher Urinverlust (Harninkontinenz), Harnverhaltung.

Störungen an den Geschlechtsorganen und der Brustdrüse:

Störungen der Regelblutung bei Frauen, Brustschmerzen.

Allgemeine Störungen:

Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Stesolid Emulsion ist ein Verlust an Wirksamkeit möglich (Toleranzentwicklung; siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Diazepam nicht nach Vorschrift angewendet wurde).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem 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 Stesolid Emulsion aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Stesolid Emulsion ist nicht mehr verwendbar, wenn es nicht eine milchweiße Emulsion ist.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Stesolid Emulsion enthält

Der Wirkstoff ist Diazepam. 1 Ampulle enthält 10 mg Diazepam in 2 ml Emulsion zur Injektion. Die sonstigen Bestandteile sind: Grundlage aus raffiniertem Sojaöl (Ph.Eur.), Glycerol(mono,di)acetatmonoalkanoat (C₁₆-C₂₀), Phospholipide aus Hühnereigelb, Glycerol, Natriumhydroxid-Lösung 4 %, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Stesolid Emulsion aussieht und Inhalt der Packung

Stesolid Emulsion ist eine weiße, milchige Öl-in-Wasser Emulsion. Stesolid Emulsion ist in Originalpackungen mit 10 Ampullen zu je 2 ml Emulsion (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte
Dänemark

oder

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.

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:

1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.
2. 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.
3. Eine unkontrollierte längerfristige Anwendung muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem behandelnden 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.
4. 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.
5. Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können - oft mit Verzögerung 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.
6. 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.