

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diazepam Desitin, rektaallahus 5 mg/2,5 ml tuubis
Diazepam Desitin, rektaallahus 10 mg/2,5 ml tuubis
Diasepaam

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Diazepam Desitin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diazepam Desitin'i kasutamist
3. Kuidas Diazepam Desitin'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diazepam Desitin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Diazepam Desitin ja milleks seda kasutatakse

Diazepam Desitin sisaldab toimeainena diasepaami, mis on bensodiasepiini rühma trankvillisaator. Diasepaam on psühhotroopne ravim hirmu, erutuse ja ängistuse vähendamiseks, aga ka rahustava ja und soodustava toimega. Lisaks on diasepaamil lihaseid lõõgastav ja krambivastane toime.

Näidustused

Üldanesteesia sissejuhatamine. Ärevusseisundid. Krambisündroom, epileptiline staatus, febrilised krambid. Alkoholivõõrutusnähud.

2. Mida on vaja teada enne Diazepam Desitin'i kasutamist

Ärge kasutage Diazepam Desitin'i:

- kui olete diasepaami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on varem esinenud sõltuvus alkoholist, ebaseaduslikest narkootikumidest või ravimitest, välja arvatud ägedad alkoholi võõrutusnähud;
- kui teil on äge mürgistus, mis on tekitatud alkoholi, uinuti, valuvaigisti või psühhotroopse ravimiga (neuroleptikum, antidepressant või liitium);
- kui teil esinevad hingamishäired une ajal (uneapnoe sündroom);
- kui teil on raske hingamispuudulikkus või raske maksapuudulikkus;
- kui teil on raske lihasnõrkuse seisund (*myasthenia gravis*).

Vastsündinul ja väikelapsel vanuses kuni 6 kuud on ravimi kasutamine vastunäidustatud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Diazepam Desitin'i kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Diazepam Desitin'i tuleb kasutada ettevaatusega:

- kui teil on neerude- või maksatalitlushäired;
- kui teil on lihaskoordinatsiooni häired (tserebraalne või spinaalne ataksia);
- kui teil on hingamishäire või vereringehäire;
- kui teil on anamneesis ravimsõltuvus (alkohol, ravimid, narkootikumid).

Diasepaami ei tohi kasutada kaotusvaluga inimesed, sest ravim võib inhibeerida psühholoogilist kohastumist.

Diasepaam on sõltuvust tekitav ravim. Igapäevane kasutamine isegi mõnenädalase perioodi jooksul toob kaasa sõltuvuse tekkimise riski. See kehtib mitte ainult eriti suurte annuste kuritarvitamise kohta, vaid ka raviannuste puhul.

Kui te kasutate seda ravimit pikema aja jooksul, kontrollib teie arst teie vererakkude arvu ja maksatalitlust.

Diazepam Desitin'i ei tohi võtta samal ajal alkoholi ja/või ravimitega, millel on pärssiv toime kesknärvisüsteemile. Samal ajal võtmisel võib diasepaami toime tugevneda ja viia teadvusekaotuseni ja südame-veresoonkonna talitluse ja/või hingamise pärssimiseni, mis nõuab erakorralist ravi.

Tolerantsuse tekkimine

Pärast diasepaami korduvat kasutamist mõne nädala jooksul võib tekkida toime kadumine. Rääkige sellest oma arstile.

Sõltuvuse tekkimine

Nagu teiste rahustite puhul, võib diasepaam tekitada füüsilist ja psühholoogilist sõltuvust. Sõltuvuse tekkerisk suureneb koos annuse suurenemise ja ravi kestuse pikenedamisega, kuid risk esineb ka raviannuse ja lühiajalise kasutamise korral. Seetõttu tuleb vältida vaheaegadeta kasutamist enam kui 4 nädala jooksul.

Ravi järsu lõpetamise sümptomid / võõrutussümptomid

Pärast füüsilise sõltuvuse tekkimist kaasnevad ravi järsu katkestamisega võõrutussümptomid, sageli paaripäevase viivitusega. Need võivad hõlmata unenägude sagenemist, peavalusid, lihavalu, äärmist ärevust, pinget, sisemist rahutust, higistamist, värisemist, meeleolu kõikumisi, unehäireid, segasust ja ärrituvust.

Rasketel juhtudel võivad esineda järgmised sümptomid: enese või ümbritseva tajumise häired (derealisatsioon, depersonalisatsioon), segasusseisund, ülitundlikkus valguse, helide (hüperakuusia) ja füüsilise kontakti suhtes, jäsemete tuimus ja kirvendus, hallutsinatsioonid või epileptilised hood. Rääkige oma arstiga, kui täheldate selliseid nähte.

Sümptomid, mis olid ravi põhjuseks diasepaamiga, võivad ravi lõpetamisel uuesti tugevamatenä tekkida. Nendega võivad kaasneda teised reaktsioonid, sealhulgas meeleolu kõikumised, ärevus ja rahutus. Kuna võõrutusfenomeni risk on suurem pärast ravi järsku katkestamist, on soovitatav vähendada annust järkjärgult.

Mäluhäire

Diazepam Desitin võib põhjustada lühiajalist mälukaotust. Näiteks ei suuda te enam meenutada tegevusi, mida tegite pärast diasepaami kasutamist. Selline seisund tekib tavaliselt mitu tundi pärast ravimi manustamist. Risk suureneb annusest sõltuvalt ja seda saab vähendada piisavalt pika segamatu uneperioodiga (7–8 tundi) pärast ravimi võtmist.

Psühholoogilised ja „paradoksaalsed“ reaktsioonid

Bensodiazepiinide kasutamisel, eriti eakatel patsientidel või lastel, võivad esineda hallutsinatsioonid ja teised kõrvaltoimed (niinimetatud „paradoksaalsed reaktsioonid“, nagu rahutus, ärrituvus, agressiivne käitumine, luupainajad, hallutsinatsioonid, luulud, sobimatu

käitumine ja muud käitumishäired) (vt lõik 4). Sellistel juhtudel tuleb ravi diasepaamiga lõpetada.

Psühhoosid

Diasepaami ei soovitata vaimsete ja psühhiaatriliste häirete (psühhootilise haiguse) esmaseks raviks.

Diasepaami ei tohiks kasutada foobilised või sündmõtetega patsiendid.

Depressioon

Diasepaami ei tohi üksi kasutada depressiooni või depressiooniga seotud ärevuse raviks. Mõnel juhul võivad depressiooni kliinilised sümptomid tugevneda (enesetapurisk), kui põhjuseks olevat haigust ei ravita sobivate ravimitega (antidepressantidega) (vt lõik 4).

Ravimi kasutamine ilma arsti nõuanneteta vähendab võimalust, et see ravim teid aitab. Pärast neljanädalast kasutamist otsustab teie arst, kas ravi jätkata. Ärge mingil juhul suurendage teile määratud annust, isegi kui toime väheneb. Annuse omavoliline suurendamine muudab raskemaks ravieesmärgi saavutamise.

Ärge andke ravimit teistele.

Lapsed ja noorukid

Diasepaami tohib lastele ja noorukitele anda ainult arsti loal.

Patsientide erirühmad

Eakad patsiendid

Eakatele patsientidele tuleb anda väiksem annus (vt lõik 3). Eakatel patsientidel soovitatakse olla ettevaatlik kukkumise riski tõttu eriti öösel üles tõustes (vt lõik 4). Kukkumine võib toimuda diasepaami lihaseid lõõgastava toime tõttu.

Ettevaatlik tuleb olla halvas üldseisundis patsientide, samuti orgaaniliste ajumuutustega, vereringe- või hingamispuudulikkusega (krooniline obstruktiivne kopsuhaigus), neeru- või maksatalitluse häiretega patsientidega (vt lõik 3).

Muud ravimid ja Diazepam Desitin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui diasepaami kasutatakse samal ajal järgmiste ravimitega, võivad tugevneda nende vastavad toimed ning kõrvaltoimed:

- uinutid, rahustavad ravimid (sedatiivid), valuvaigistid (opioidid) ja üldanesteetikumid;
- vaimsete ja psühhiaatriliste häirete ravimid (neuroleptikumid, antidepressandid, liitiumipreparaadid);
- krampide raviks kasutatavad ravimid (antiepileptikumid);
- ärevuse ravimid (anksiolüütikumid);
- teatud allergia- või külmetuseravimid (antihistamiinikumid).

Eriti kehtib see alkoholi samaaegsel tarvitamisel, mispuhul toime võib ennustamatult muutuda või tugevneda. Seetõttu tuleb ravi ajal diasepaamiga alkoholi vältida (vt lõik 2 „Diazepam Desitin koos alkoholiga“).

Diasepaami ja opioidide (tugevad valuvaigistid, ravimid asendusraviks ja mõned kõharavimid) kooskasutamine suurendab uimasuse, hingamisraskuse ja kooma riski ning võib

olla eluohtlik. Seetõttu tuleb samaaegset kasutamist kaaluda ainult siis, kui teised ravivõimalused ei ole võimalikud.

Kui arst kirjutab teile välja diasepaami koos opioididega, peavad ravimite annused ning kooskasutamise kestus olema piiratud.

Palun informeerige oma arsti kõikidest opioididest, mida te kasutate ning järgige arsti poolt soovitatud annuseid tähelepanelikult. Soovitatav on teavitada sõpru ja sugulasi, et nad oleksid teadlikud eespool kirjeldatud tunnustest ja sümptomitest. Selliste sümptomite tekkimisel pöörduge oma arsti poole.

Buprenorfiini (tugev valuvaigisti) samaaegne kasutamine võib põhjustada hingamisseiskust ja vereringe kollapsit (sh minestamist).

Diasepaami toimet võivad pikendada ja tugevdada ravimid, mis pärsvivad teatud maksaensüüme:

- tsimetidiin, omeprasool (maohaavandite raviks kasutatavad ravimid);
- isoniasiid (tuberkuloosiravim);
- disulfiraam (ravim alkoholi võõrutusnähtude raviks);
- ketokonasool (seenhaiguste ravim);
- fluvoksamiin, fluoksetiin (depressiooniravimid);
- suukaudsed rasestumisvastased vahendid;
- HIV-i proteaasi inhibiitorid (ravimid HIV infektsiooni raviks).

Toime nõrgenemine

Fenobarbitaal ja fenütoiin (krambiravimid) võivad kiirendada diasepaami ainevahetust ja sellega nõrgendada selle toimet.

Diasepaami toime võib nõrgeneda kasutamisel koos rifampitsiiniga (antibiootikum).

Suitsetajatel võib diasepaami eritumine olla kiirenenud.

Teofülliin (astmaravim) väikses annuses tühistab diasepaami põhjustatud rahustava toime.

Teiste ravimite toime tugevnemine

Diasepaam võib tugevdada järgmiste ravimite toimeid ja võib-olla ka kõrvaltoimeid:

- narkootilised valuvaigistid: võib tekkida enesetunnet parandava toime tugevnemine, mis kiirendab sõltuvuse tekkimist;
- fenütoiin (krambihäirete raviks kasutatav ravim): harvadel juhtudel võib toime tugevneda.

Kui samaaegselt antakse lihaseid lõõgastavaid ravimeid, võib lihaseid lõõgastav toime tugevneda, eriti eakatel patsientidel ja suurte annuste korral (kukkumise risk).

Diasepaam võib pärssida levodopa (Parkinsoni tõve ravim) toimet.

Kui 4-hüdroksüvõihapet (naatriumoksübaat, ravim unehaiguse (narkolepsia) raviks) võetakse samal ajal, võib diasepaam tugevdada naatriumoksübaadi toimet.

Patsientidel, kes saavad pikaajalist ravi teiste ravimitega, nagu kesknärvisüsteemile mõjuvad kõrge vererõhu ravimid, β -retseptorite blokaatorid (kõrge vererõhu ravimid, mis toimivad südamele), antikoagulandid (verehüübimisevastased ravimid), südameglükosiidid (ravimid, mis tugevdavad südame kokkutõmbeid), ei saa koostoimete iseloomu ja ulatust usaldusväärselt ennustada. Eriline ettevaatus on vajalik, kui neid kasutatakse samal ajal diasepaamiga, eriti ravi alguses. Enne diasepaami manustamist teeb teie arst seetõttu kindlaks, kas te saate sellist pikaajalist ravi.

Et diasepaam eritub kehas aeglaselt, võivad koostoimed tekkida ka paari päeva jooksul pärast ravi lõpetamist diasepaamiga.

Diazepam Desitin koos alkoholiga

Te ei tohi juua alkoholi diasepaami kasutamise ajal, sest alkohol võib mõjustada diasepaami toimet ettearvamatult suunas.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Te ei tohi seda ravimit kasutada, kui olete rase, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb teile, et peate seda kasutama. Seda ravimit tohib raseduse ajal kasutada ainult erandjuhtudel ja hädavajadusel. Rasestumise korral ravi ajal selle preparaadiga tuleb kohe informeerida arsti, kes otsustab, kas jätkata ravi või mitte.

Lastel, kelle emadele on antud bensodiasepiini raseduse ajal, võib esineda veidi sagedamini vääraarendeid, eriti jänesemokka. Lastel, kes on raseduse ajal kokku puutunud bensodiasepiinide üleannustega, võib esineda aeglasem areng, neil võivad olla kaasasündinud vääraarendid ja vaimne alaareng.

Diasepaami pikaajaline kasutamine raseduse ajal võib vastsündinul põhjustada võõrutusnähte harjumuse ja sõltuvuse tõttu. Suurte annuste manustamine enne sünnitust või selle ajal, samuti pikaajaline kasutamine raseduse ajal võivad ajutiselt mõjutada teie vastsündinud lapse seisundit ja käitumist (sealhulgas võivad vastsündinul esineda kehatemperatuuri langus, hingamispuudulikkus, vererõhu langus, vähenenud lihaspinge, hingamise pärssimine ja nõrk imemine (niinimetatud *lõdva imiku sündroom*)).

Imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Ravimit ei tohi rinnaga toitmise ajal kasutada, sest diasepaam ja tema metaboliidid erituvad rinnapiima. Kui ravi on hädavajalik, tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

Pidage nõu oma arsti, kui olete rase või imetate. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Te ei tohi juhtida autot ega töötada masinatega vähemalt 24 tunni jooksul pärast viimase annuse manustamist. Teadaolevad kõrvaltoimed võivad kahjulikult mõjutada teie autojuhtimise või masinate kasutamise võimet. Kui te ei saa piisavalt kaua magada või kui samaaegselt tarbite alkoholi, võib suurenedä tähelepanuvõime languse tõenäosus.

Alkoholi tarvitamine koos samaaegse diasepaamraviga mõjutab veelgi liikumisprotsesse ja -oskusi, isegi 10 tundi pärast viimast annust. See võib põhjustada olulisi riske seoses töö- ja liiklusõnnetustega. Seetõttu ei tohi te juhtida autot, kasutada masinaid ega sooritada muid ohtlikke tegevusi.

Diazepam Desitin sisaldab etanooli (alkoholi), bensüülalkoholi, bensoehapet, naatriumbensoaati ja propüleenglükooli

See ravimpreparaat sisaldab 12 mahuprotsenti etanooli (alkoholi), st kuni 250 mg annuse kohta, mis vastab 6 ml õlile ja 2,5 ml veinile annuse kohta. Kahjulik alkoholisõltuvusega patsientidele. Seda tuleb arvestada rasedatel või imetavatel naistel, lastel ja riskirühmades, näiteks maksahaiguse või epilepsiaga patsiendid.

. See ravim sisaldab igas rektaaltubis 37,5 mg bensüülalkoholi, mis vastab 15 mg/ml. Bensüülalkohol võib põhjustada kergelt ärritust.

See ravim sisaldab igas rektaaltuubis 2,5 mg bensoehapet (E210) ja 122,5 mg naatriumbensoati (E211), mis vastab 1 mg bensoehappele ml kohta ja 49 mg naatriumbensoadile ml kohta. Bensoehape ja naatriumbensoaat võivad põhjustada paikset ärritust.

See ravim sisaldab igas rektaaltuubis 1 g propüleenglükooli, mis vastab 400 mg/ml. Propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust. Kui teie laps on noorem kui 5-aastane, konsulteerige enne selle ravimi kasutamist oma arsti või apteekriga, eriti juhul kui laps saab teisi propüleenglükooli või alkoholi sisaldavaid ravimeid. Kui teil esineb maksa- või neeruhaigus, ärge kasutage seda ravimit, välja arvatud juhul, kui seda on soovitanud teie arst. Teie arst võib teid selle ravimi kasutamise ajal täiendavalt kontrollida.

See ravim sisaldab 2,5 ml rektaallahuse kohta vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi, põhimõtteliselt on see naatriumivaba.

3. Kuidas Diazepam Desitin'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annus sõltub individuaalselt patsiendi vanusest ja kehamassist ning haiguse tüübist ja raskusastmest. Põhimõtte on hoida annust nii väiksena kui võimalik. Rektaalne manustamine on näidustatud kõigil juhtudel, mil veeni- või suukaudne kasutamine on raske või vastunäidustatud.

Tavaline annus täiskasvanutele on ravi algul 5...10 mg. Vajadusel võib 10...15 min pärast manustamist korrata, maksimaalselt kuni 30 mg.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Üle 6-kuu vanusele lapsele kehakaaluga kuni 15 kg 5 mg diasepaami, kehakaaluga üle 15 kg 10 mg, vajadusel võib täiendavalt manustada 5...10 mg. Maksimaalne toime saabub 11...23 min pärast.

Manustamist võib vajadusel korrata 2...4 tunni pärast.

Üldanesteesia sissejuhatamine

Täiskasvanule ja üle 3-aastasele lapsele 1 tund enne üldanesteesia sissejuhatamist 10 mg diasepaami, alla 3-aastasele lapsele ja eakatele 5 mg diasepaami.

Ägedad ängistus-, ping- ja ärevusseisundid, feбриilsed krambid või teetanus

Täiskasvanule 5...10 mg diasepaami. Kuni 3-aastasele lapsele kehakaaluga 10...15 kg 5 mg diasepaami, üle 3-aastasele lapsele kehakaaluga üle 15 kg 10 mg. Vajadusel võib manustamist korrata 3...4 tundi pärast esimest manustamist.

Epileptiline staatus

Täiskasvanule ja üle 3-aastasele lapsele 10 mg diasepaami, alla 3-aastasele lapsele ja vanurile 5 mg diasepaami. Vajadusel võib 5 min pärast annust korrata.

Enne kirurgilisi või diagnostilisi protseduure, operatsioonijärgselt sedatsiooniks

Õhtul enne operatsiooni 10...20 mg diasepaami.

Operatsioonijärgselt 5...10 mg diasepaami, vajadusel võib manustamist korrata.

Suurenenud lihastoonusega seisundid

Maksimaalannus 10...20 mg diasepaami ööpäevas jagatuna mitmeks osaks või üksikannusena 5...10 mg ööseks. Lapsed vajavad tavaliselt väiksemaid annuseid.

Lisamärkused annustamiseks

Noorukile kehakaaluga üle 50 kg võib manustada täiskasvanu annuse.

Eakad või nõrgestatud patsiendid, samuti orgaaniliste ajuhäiretega, vereringehäiretega või hingamispuudulikkusega ja maksa- või neerutalitluse häiretega patsiendid peavad saama väiksemaid annuseid: ravi algul 5 mg 1 kord ööpäevas. Annust võib vajadusel astmeliselt suurendada. Maksimaalne rektaalne üksikannus ei tohi ületada 5 mg (see kehtib ka patsiendi suhtes, kellele manustatakse samaaegselt teisi tsentraalselt toimivaid ravimeid).

Kasutamiskiis

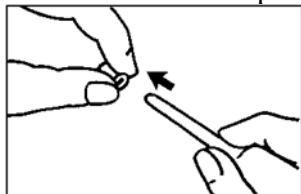
Rektaaltuubi fooliumümbriis tuleb eemaldada alles vahetult enne kasutamist.

Rektaaltuubis olev lahus manustatakse rektaalselt.

Ravimi manustamiseks tuleb laps keerata kõhuli või külili, täiskasvanu külili.

Ühe Diazepam Desitin rektaaltuubi sisu on ette nähtud kasutamiseks ühekorraga.

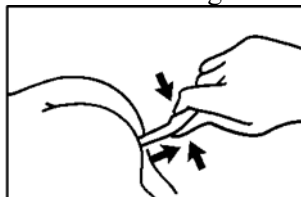
1. Avada fooliumpakend, keerata lahti otsik ja avada tuub.



2. Viia tuub täies pikkuses pärasusse. Lastel kehakaaluga alla 15 kg tuleb seda teha ainult pooles pikkuses. Tuubi tuleb hoida otsaga allapoole. Seejärel tühjendada tuubi sisu täielikult, surudes kolbi kindlalt pöidla ja nimetissõrmega.



3. Tuubi eemaldamisel rektumist tuleb tuubile surumist jätkata, vältimaks vedeliku tuubi tagasiimendumist. Patsiendi tuharaid tuleb vedeliku väljavoolamise takistamiseks lühikest aega kokku suruda.



Kasutamise kestvuse peab määrama arst.

Ravim on sobivam ägedate seisundite raviks ja vähem sobiv pikaajaliseks raviks. Manustamise kestus peab olema piiratud üksikannustega või kuni mõne päevaga ägeda haiguse korral.

Pikemate kasutusperioodide korral (kestusega üle 1 nädala) tuleb diasepaamravi lõpetamisel annust järkjärgult vähendada. Sel juhul peate olema valmis võõrutusfenomeni võimaluseks (vt lõik 4).

Kui teil on tunne, et Diazepam Desitin'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te kasutate Diazepam Desitin'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete kasutanud rohkem diasepaami, kui ette nähtud, pöörduge kohe arsti poole ja näidake talle ravimit ja käesolevat pakendi infolehte.

Mürgistuse nähud võivad avalduda tugevamalt alkoholi ja teiste sedatiivselt toimivate ravimite mõju all.

Kerge üleannustamise sümptomite hulka võivad kuuluda segasus, unisus, kõnnaku ja liigutuste häired, kõnehäire, vererõhu langus, lihasnõrkus, uimasus ja tahtmatud silmaliigutused. Kui tekib üks või mitu ülalmainitud sümptomitest, tuleb kohe konsulteerida arstiga, kes otsustab seisundi raskuse ja esmaabivõtete rakendamise üle.

Diasepaami üleannus on harva eluohtlik, kui ravimit kasutatakse üksi, kuid rasketel juhtudel võivad tekkida reflekside kadumine, kardiovaskulaarsete ja respiratoorsete funktsioonide tsentraalne vähenemine (naha ja limaskestade lilla värvus, teadvusekaotus ja isegi hingamisseiskus, südameseiskus). Sellistel juhtudel on vajalik intensiivne jälgimine. Kooma esinemisel kestab see ainult mõne tunni, kuid see võib olla pikenenud ja perioodiline, eriti eakatel patsientidel. Kopsuhaigusega patsientidel raskendab bensodiasepiinide hingamist pärssiv toime olemasolevaid hingamishäireid. Harvadel juhtudel võib see olla fataalne. Toime vähenemise faasis võivad esineda rasked erutus seisundid.

Kui te unustate Diazepam Desitin'i kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Diazepam Desitin'i kasutamise

Ärge lõpetage ravi ilma arstiga konsulteerimata. See võib ohustada ravi efektiivsust.

Ravi järsk katkestamine, eriti pärast pikaajalist ravi, võib põhjustada 2...4 päeva pärast unetust ja sagenenud unenägemist. Tugevamalt võivad väljenduda ärevus, pingeseisund ja agiteeritus ning sisemine rahutus. Võib avalduda ka värisemine, higistamine, raskel juhul võivad tekkida ohtlikud füüsilised ja vaimsed reaktsioonid (nt krampid) ja sümptomaatiline psühhoos (võõrutusdeliirium). Seetõttu tuleb ravi lõpetada järg-järgult annust vähendades.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Diasepaami pikajaalisel või korduval kasutamisel võib tekkida ravimi toime vähenemine (tolerantsus) (vt lõik 2). Pärast õhtust manustamist võivad hommikul abstinentsinähud keskendumishäire, uimasuse ja jääkväsimuse näol ning päevane soovimatu rahuseisund (päevane sedatsioon) põhjustada reaktsioonivõime häireid.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- liigne rahustamine, väsimus, roidumus, pikenenud reaktsiooniaeg
- kõnnaku- ja liikumishäire
- uimasus, peavalud, pearinglus
- kõnehäire (ebaselge kõne)
- värinad
- lihasnõrkus
- segasusseisund, nürinenud emotsioonid, vähenenud erksus
- unisus
- topeltnägemine²
- tahtmatud silmade liigutused²
- lühiajaline mälu kaotus, mis võib olla seotud sobimatu käitumisega

Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- suukuivus
- suurenenud isu
- seedetrakti häired (nagu iiveldus, oksendamine, valu ülakõhus, kõhukinnisus, kõhulahtisus)
- nägemishäired (sealhulgas nägemise hägustumine)²
- naha ja silmavalgete kollasus¹
- urineerimisraskused (uriinipeetus)
- madal vererõhk
- südame löögisagedus alla 60 löögi/min
- sugutungi muutused (libiido kadumine või suurenemine)
- menstruaatsiooni häired
- allergilised nahareaktsioonid (sügelus, nahapunetus, nahalööve)
- kõri spasm
- hingamisraskused (aeglane ja pindmine hingamine), sealhulgas hingamisseiskus. Pärssiv toime hingamisele võib olla väljendunum olemasoleva hingelduse korral, mille põhjus on hingamisteede kokkutõmme (hingamisteede obstruktsioon), ja ajukahjustusega patsientidel. Seda tuleb eriti meeles pidada siis, kui ravimit kasutatakse samal ajal teiste tsentraalselt aktiivsete ravimitega (vt lõik 2).
- rindkere valu
- pärast õhtust manustamist võivad hommikul esinevad abstinentsinähud viia keskendumishäire, jääkväsimuse ja päevase soovimatu rahuseisundini (päevane sedatsioon) ning põhjustada reaktsioonivõime häireid
- vereloome häired

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- kukkumiste ja luumurdude risk
- ebaregulaarne südame töö, südamepuudulikkus, sealhulgas südameseiskus
- suurenenud süljeeritus
- kusepidamatus
- suurenenud lihaskrambid
- vereringe kollaps, mis väljendub minestamisena
- erksuse vähenemine
- peapööritus koos tasakaaluhäiretega
- pidurdunud ja ebaselge kõne²
- kõnnaku- ja liikumishäire²
- teatud maksaensüümide väärtuste suurenemine
- paradoksaalsed reaktsioonid (nagu äge erutus, ärevus, enesetapumõtted, sisemine rahutus, ärrituvus, agressiivne käitumine, närvilisus, vaenulikkus, suurenenud unede aktiivsus või elavad unenäod, ärritatus, pinged, emotsionaalne ebastabiilsus, vihad, luulud, õudusunenäod, kontakti kaotamine reaalsusega [psühhoosid], unehäired, sealhulgas unetus ja hallutsinatsioonid). Paradoksaalsed reaktsioonid esinevad tõenäolisemalt lastel ja eakatel. Kui teil esinevad need kõrvaltoimed, peab teie arst katkestama ravi diasepaamiga.
- ilmsiks võib tulla seni märkamata depressioon
- Diasepaami kasutamine võib põhjustada füüsilise sõltuvuse tekkimist. Igapäevane kasutamine isegi mõnenädalase perioodi jooksul toob kaasa sõltuvuse tekkimise riski (vt lõik 2).
- Ravi katkestamine võib põhjustada ärevuse, pinged ja emotsionaalse erutuse suurenenud taasesinemist (tagasilöögifenomen) või ärajätunähte, nagu peavalu, lihasvalu, ärevus, pinged, sisemine rahutus, unehäire, segasus ja ärrituvus (vt lõik 2).

¹ Kollasuse risk vastsündinutel on suurenenud, kuna see ravim sisaldab bensoehapet ja naatriumbensoaati.

² Ravimi suurte annuste ja pikaajalisema kasutamise korral – mis on vähem tõenäoline selle konkreetse ravimvormiga – võivad esineda need pöörduvad häired.

Bensoehape ja naatriumbensoaat võivad põhjustada paikset ärritust. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone või kerget paikset ärritust. Bensüülalkoholi on seostatud tõsise kõrvaltoime tekkeriskiga, mille korral esinevad hingamisprobleemid väikelastel (nn „õhupuudussündroom“).
Propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust.

Kõrvaltoimed võivad vajada meetmete rakendamist

Kui märkate üht või mitut ülalmainitud kõrvaltoimet, rääkige sellest oma arstile, et ta saaks teha otsuse nende raskusastme ja vajalike meetmete kohta. Kõrvaltoimed kaovad tavaliselt pärast annuse vähendamist ja neid saab tavaliselt vältida päevaste annuste hoolika ja individuaalse kohandamisega.

Kui teil esineb vastandlik toime („paradoksaalne reaktsioon“), nt ägedad erutus seisundid sedatsiooni asemel, ärevus, sensoorsed häired (hallutsinatsioonid), enesetapumõtted, unetus, vihadood või suurenenud lihaskrambid, peab teie arst lõpetama ravimi kasutamise.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Diazepam Desitin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Lühiajaline kokkupuude kõrgema temperatuuriga (nt autos või esmaabikotis) on võimalik ega mõjuta ravimi kvaliteeti.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Diazepam Desitin sisaldab

- Toimeaine on diasepaam. Rektaallahus tuubis (2,5 ml) sisaldab 5 mg või 10 mg diasepaami.
- Teised koostisosad on bensüülalkohol, propüleenglükool, 12 mahuprotsenti etanooli (alkohol), st kuni 250 mg annuse kohta, bensoehape (E 210), naatriumbensoaat (E 211), destilleeritud vesi.

Kuidas Diazepam Desitin välja näeb ja pakendi sisu

Läbipaistev, värvitu või kergelt kollaka värvusega lahus.

Rektaallahus tuubis (2,5 ml) 5 mg või 10 mg, 5 tk pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge, palun, müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

NIINA NEGLASON
Oru 4
41531 JÕHVI
Tel: 33 56 391

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018