

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen

Wirkstoff: Diazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml beachten?
3. Wie ist Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml ist ein Mittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen.

Die Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml bei behandlungsbedürftigen Schlafstörungen, die durch Angst, Spannung und Erregung bedingt sind, ist nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig tagsüber die Diazepam-Wirkungen erwünscht sind.

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 Beruhigung und Vorbereitung (Prämedikation) vor chirurgischen und diagnostischen Eingriffen bzw. danach (postoperative Medikation).
- zur Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung (erhöhtem Muskeltonus).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml BEACHTEN?

Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diazepam, Benzodiazepine oder einen der sonstigen Bestandteile von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml sind

- bei Abhängigkeitserkrankung in der Vorgeschichte (Alkohol, Medikamente, Drogen)

- bei bestimmten Formen schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml ist erforderlich

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

- bei Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (spinale und zerebellare Ataxien)

- akuter Steigerung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom, grüner Star)

- bei schweren Leberschäden, z. B. Gelbsucht mit Gallenstauung

- bei Atemfunktionsstörungen im Schlaf (Schlafapnoe-Syndromen)

Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml besitzen eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotential). Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich.

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

Eine ununterbrochene, länger als 4 Wochen dauernde Einnahme sollte vermieden werden, da sie zur Abhängigkeit führen kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen mit diesem Arzneimittel zu helfen. Spätestens nach 4-wöchiger Einnahme soll der Arzt entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss.

Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.

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

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

Kinder und Jugendliche

Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten sind von der Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml auszuschließen. Ausnahmen sind möglich für Behandlungen aus zwingendem Grund bei Einnahme unter Krankenhausbedingungen.

Eine Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml sollte nur bei zwingender Indikation erfolgen.

Ältere Menschen

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

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Siehe 3. unter „Besondere Dosierungshinweise“

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Siehe 3. unter „Besondere Dosierungshinweise“

Bei Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml mit anderen Arzneimitteln

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

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

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin oder Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Magengeschwüren) oder Disulfiram (Arzneimittel zur Alkoholentzugsbehandlung) kann die Wirkung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml verstärkt und verlängert werden.

Bei Rauchern kann die Ausscheidung von Diazepam beschleunigt werden.

Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Asthma) hebt in niedriger Dosierung die durch Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml bewirkte Beruhigung auf.

Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml können die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Schüttellähmung [Parkinson'sche Krankheit]) hemmen.

In seltenen Fällen kann durch Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml der Abbau von Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien) im Körper gehemmt und dessen Wirkung verstärkt werden. Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien) können den Abbau von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml beschleunigen.

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z. B. zentral wirksame Antihypertonika (auf das Nervensystem wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Beta-Rezeptorenblocker (auf das Herz wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), blutgerinnungshemmenden Mitteln und Mitteln zur Stärkung der Herzkraft (herzwirksame Glykoside) sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht vorhersehbar. Daher ist bei gleichzeitiger Einnahme des Präparates, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten. Der behandelnde Arzt sollte daher vor der Verabreichung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml klären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Aufgrund langsamer Ausscheidung von Diazepam aus dem Körper müssen Sie auch nach Beenden der Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Bei Einnahme/Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft sollten Sie Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit.

Eine längerfristige Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml 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.

Während der Stillzeit sollten Sie Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml nicht anwenden, da Diazepam, der Wirkstoff in Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml, und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

3. WIE IST Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Behandlungsbedürftige Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände

Behandlung außerhalb des Krankenhauses

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre nehmen zu Beginn der Behandlung 6 Tropfen (entsprechend 3 mg Diazepam) pro Tag ein. Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden, kann die Dosis vom Arzt schrittweise um 3 Tropfen auf maximal 20 Tropfen (entsprechend 10 mg Diazepam) pro Tag gesteigert werden. Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig (z. B. psychiatrische und neurologische Erkrankungen) und erfolgen in der Regel nur im Krankenhaus.

Stationäre Behandlung

Bei schweren Spannungs-, Erregungs-, Angst- und Unruhezuständen kann die Dosis schrittweise auf 60–120 Tropfen (entsprechend 30–60 mg Diazepam) pro Tag gesteigert werden. Hierzu eignen sich auch Tabletten zu 10 mg Diazepam.

Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 20–40 Tropfen (entsprechend 10–20 mg Diazepam) pro Tag ein. Zur Fortsetzung der Behandlung genügen 12–20 Tropfen (entsprechend 6–10 mg Diazepam) pro Tag.

Zur Beruhigung und Operationsvorbereitung in Anästhesiologie und Chirurgie bzw. danach (Prämedikation/postoperative Medikation)

Am Vorabend der Operation

Erwachsene erhalten 20–40 Tropfen (entsprechend 10–20 mg Diazepam).

Nach der Operation

Erwachsene erhalten 10–20 Tropfen (entsprechend 5–10 mg Diazepam), ggf. ist Wiederholung möglich.

Besondere Dosierungshinweise

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnrnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion sowie Kinder über 1 Jahr und Jugendliche bis 14 Jahre erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, d. h. anfangs 3 Tropfen bis maximal 10 Tropfen (entsprechend 1,5–5 mg Diazepam).

Art der Anwendung

Die Tropfen sollten unverdünnt eingenommen werden, da es zusammen mit Flüssigkeiten zur Ausfällung des Wirkstoffs (Niederschlagsbildung) kommen kann.

Bei ambulanter Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml hauptsächlich abends einnehmen.

Bei der stationären Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sowie bei der Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung sollten Sie Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml über den Tag verteilt unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Abends sollten Sie Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml ca. ½ Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf vollen Magen einnehmen, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und – abhängig von der Schlafdauer – mit verstärkten Nachwirkungen (z. B. Müdigkeit, Konzentrationsstörungen) am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Dauer der Anwendung

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

Bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollten Sie die Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränken.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Dauer der Einnahme nach dem Verlauf. Nach 2-wöchiger täglicher Einnahme sollte vom Arzt durch eine schrittweise Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine weitere Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml angezeigt ist. Jedoch sollten Sie auch bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml nicht länger als 4 Wochen anwenden.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) sollte beim Absetzen von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie mit dem Auftreten möglicher Absetzphänomene rechnen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist der Arzt um Rat zu fragen. Unabhängig davon können Sie versuchen, durch ein erzwungenes Erbrechen den Mageninhalt zu entleeren. Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfach-Vergiftung durch mögliche Einnahme/Anwendung mehrerer Arzneimittel gedacht werden.

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

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

In der Abklingphase können hochgradige Erregungszustände vorkommen.

Wenn Sie die Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml 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.

Beim Absetzen nach längerem Gebrauch können, oft mit Verzögerungen von einigen Tagen, Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Die Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach 2–3 Wochen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig

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

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

Wegen der ausgeprägten muskelerschlaffenden Wirkung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml ist insbesondere bei älteren Patienten Vorsicht (Sturzgefahr!) geboten.

Selten kommt es zu Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, Durchfall), Gelbsucht, Harnverhaltung, Stimmritzenkrampf, Brustschmerzen, Blutdruckabfall, Verlangsamung des Herzschlages, Niedergeschlagenheit (Depression), Abnahme des geschlechtlichen Bedürfnisses und bei Frauen zu Störungen der Regelblutung, Appetitzunahme, Mundtrockenheit, allergischen Hautveränderungen (wie z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag) sowie Atmungsdepression.

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

Bei mehrtägiger Verabreichung des Arzneimittels in sehr hoher Dosierung kann es zu kolikartigen Bauchschmerzen und Durchfall kommen.

In hoher Dosierung und bei längerer Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml können vorübergehende Störungen wie verlangsames oder undeutliches Sprechen, Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern), Bewegungs- und Gangunsicherheit auftreten.

Bei längerer oder wiederholter Einnahme von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml kann es zur Abnahme der Wirkung (Toleranzentwicklung) kommen.

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

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

Durch plötzliches Absetzen des Arzneimittels nach längerer täglicher Einnahme 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.

Gegenmaßnahmen

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

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

5. WIE IST Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Flasche gut verschlossen aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Diazepam.

1 ml (entsprechend 20 Tropfen) Lösung enthält 10 mg Diazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, Macrogol 400, Gereinigtes Wasser.

Wie Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Diazepam-ratiopharm® 10 mg/ml ist in Packung mit 25 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008

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 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 4-wöchiger 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 Verzögerungen von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach 2–3 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.