

## **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 aine 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 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 krooniline pulmonaalne puudulikkus.

Vastsündinul ja väikelapsel vanuses kuni 6 kuud on ravimi kasutamine vastunäidustatud, v.a elutähtsad näidustused haiglattingimustes.

Diasepaam ei ole soovitatav psühhootilise haiguse esmaseks raviks.

Diasepaami ei tohiks kasutada foobilised või sundmõtetega patsiendid. Diasepaami ei peaks kasutama ainsa vahendina depressiooni või depressiooniga seotud ärevuse korral, sest nii võib suureneda suitsiidioht.

Diasepaami ei tohiks anda lastele ilma selle sammu vajalikkust hoolikalt kaalumata. Ravi kestvus peaks olema minimaalne. Kuna Diazepam Desitin rektaallahus sisaldab bensüülalkoholi 37,5 mg, ei tohi seda kasutada enneaegsetel imikutel ja kuni 3-aastastel lastel.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Diazepam Desitin'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on neerude- või maksatalitlushäired;
- kui teil on äge silmasisese rõhu kõrgenemine (kitsa nurgaga glaukoom);
- kui teil on lihaskoordinatsiooni häired (tserebraalne või spinaalne ataksia);
- kui teil on anamneesis ravimisoletuvus (alkohol, ravimid, narkootikumid);
- kui teil on maksafunktsiooni raske häire.

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

### **Muud ravimid ja Diazepam Desitin**

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

Samaaegne teiste tsentraalselt toimivate ravimite (nt psühhotroopsed ained (kasutatakse vaimsete häirete ravis), uinutite, mõnede valuvaigistite, anesteetikumide ja isegi antihistamiinsete ravimite (ravimid, mida kasutatakse nt allergiate ja külmetushaiguste ravis)) kasutamine, samuti alkoholi tarvitamine tugevdab vastastikku toimet.

Lihaseid lõõgastavate ravimite toime võib tugevneda.

Samaaegne ravi tsimetidiini või omeprasooliga (kasutatakse seedetrakti haavandite ravis) võib tugevdada ja pikendada diasepaami toimet.

Suitsetajatel võib diasepaami eritumine kiirenedada.

Teofüllüüni (kasutatakse astma ravis) väikesed annused vähendavad diasepaami rahustavat toimet.

Diasepaam võib pärssida levodopa (kasutatakse Parkinson'i tõve ravis) toimet.

Harvadel juhtudel võib diasepaami toimet aeglustada fenütoiini (kasutatakse epilepsia ravis) metabolism ning tugevneda toime. Fenobarbitaal ja fenütoiin (kasutatakse krampide ravis) võivad kiirendada diasepaami metabolismi.

Teiste pikaajaliselt kasutatavate ravimite (nt tsentraalsed vererõhku alandavad ravimid,  $\beta$ -adrenoblokaatorid, antikoagulandid, südameglükosiidid) ja diasepaami koosmanustamisel on raske võimalikke koostoimeid ette näha. Diasepaami tuleb sel juhul kasutada ettevaatlikult.

### **Diazepam Desitin koos alkoholiga**

Diazepam Desitin rektaallahusega ravi ajal tuleb vältida alkoholi tarbimist, sest alkohol võib mõjustada diasepaami toimet ettearvamatus 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

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.

Diasepaami pikaajaline kasutamine raseduse ajal võib vastsündinul põhjustada võõrutusnähte harjumuse ja sõltuvuse tõttu. Suurte annuste manustamine enne sünnitust või selle ajal võib vastsündinul põhjustada kehatemperatuuri langust, vererõhu langust, hingamise pärssimist ja imemisvõime pärssimist (nn *lõdva imiku sündroom*).

#### Imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Patsiendid, keda ravitakse Diazepam Desitin rektaallahusega, ei tohiks juhtida autot või teisi masinaid 24 tunni jooksul pärast viimase annuse manustamist. See on eriti oluline, kui samaaegselt on kasutatud ka alkoholi.

### **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 õllele 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.

Bensüülalkohol võib imikutel ja kuni 3-aastastel lastel põhjustada toksilisi ning anafülaktoidseid reaktsioone.

Diazepam Desitin sisaldab bensoehapet (E210) ja naatriumbensoaati (E211). Need võivad nahale, silmadele ja limaskestadele mõjuda nõrga ärritajana.

Propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust.

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.

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**

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.

Noorukile kehakaaluga üle 50 kg võib manustada täiskasvanu annuse.

#### 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-, pinge- 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

Eakale patsiendile, aju orgaanilise kahjustuse, vereringehäirete, hingamispuudulikkuse või neeru- ja/või maksafunktsiooni häirete korral tuleb manustada väiksem annus: 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).

### Kasutamisiis

Rektaaltuubi fooliumümbris 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 pärakusse. 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.

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**

Üleannustamise korral tuleb kohe konsulteerida arstiga ning võimalusel näidata talle ravimit ja seda infolehte.

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

Kerge üleannustamise sümptomiteks võivad olla nt segasus, väsimus, kõnnaku ja liigutuste häired (ataksia), düsartria, vererõhu langus, lihasnõrkus. Kui tekib üks või mitu ülalmainitud sümptomitest, tuleb kohe konsulteerida arstiga, kes otsustab seisundi raskuse ja esmaabivõtete rakendamise üle.

Raske üleannustamise korral võib esineda eluliste funktsioonide, eriti hingamiskeskuse pärssumine.

### **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 unenägude sagenemist. Tugevamalt võivad väljenduda ärevus, pingeseisund ja agiteeritus ning sisemine rahutus. Võib avalduda ka treemor, higistamine, raskel juhul võivad tekkida ohtlikud füüsilised ja vaimsed reaktsioonid (nt krambid) 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.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- sedatsioon, ataksia (lihaskoordinatsiooni häired), uimasus, peavalud, pearinglus (vanemas eas on kukkumise oht), ebaselge kõne, värinad
- lihaskrampid
- segasusseisund, nürinenud emotsioonid, vähenenud erksus
- väsimus
- topeltnägemine, nüstagm (tahtmatud silmade liigutused)

Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- suukuivus
- suurenenud isu
- seedetrakti häired
- nägemishäired
- ikterus (naha ja silmavalgete kollasus)
- uriinipeetus
- madal vererõhk
- bradükardia (südame löögisagedus alla 60 löögi/min)
- liibido muutused
- menstruatsiooni häired
- naha reaktsioonid
- kõri spasm, hingamise pärssimine ja apnoe (hingamiskatkestus)
- rindkere valu

Esinemissagedus teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- paradoksaalsed reaktsioonid (rahutus, ärritus, ebastabiilsus, vihahood, luulud, õudusunenäod, psühhoosid, hallutsinatsioonid)<sup>1</sup>
- vastuvõtlikel patsientidel võib tulla ilmsiks seni märkamata depressioon
- pikaajalise ravi korral võib tekkida tolerantsus

<sup>1</sup> Teatakse, et bensodiasepiinidega tekivad need kõrvaltoimed. Tõenäolisemalt tekivad need lastel ja eakatel.

### **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](http://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.

On lubatud lühiajaline hoidmine kõrgematel temperatuuridel (nt erakorraline abi).

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, alkohol (96%), bensoehape (E 210), naatriumbensoaat (E 211), destilleeritud vesi.

### **Kuidas Diazepam Desitin välja näeb ja pakendi sisu**

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 juunis 2014**