

KULLANMA TALİMATI

DİAZEPAM DESİTİN 10 mg/ 2,5 ml Rektal Çözelti

Rektal yoldan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 2,5 ml tüp 10 mg diazepam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzoik asit, sodyum benzoat, propilen glikol, benzil alkol etanol %96, saflaştırılmış su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***DİAZEPAM DESİTİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DİAZEPAM DESİTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DİAZEPAM DESİTİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DİAZEPAM DESİTİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİAZEPAM DESİTİN nedir ve ne için kullanılır?

- DİAZEPAM DESİTİN, etkin madde olarak, diazepam içerir.
- DİAZEPAM DESİTİN, 2.5 ml'lik yumuşak plastik tüplerde, 2 veya 5 rektal tüp içeren karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- Diazepam, benzodiazepinler olarak bilinen ve sakinleştirici olarak kullanılan bir gruba ait bir ilaçtır ve antikonvülzanlar (istem dışı kasılmaları kontrol etmek için) veya gergin kasları gevşetmek için kullanılır.

DİAZEPAM DESİTİN, sara tedavisinde (epileptik) veya ateşli istem dışı kasılmaları (konvülsiyonları) kontrol etmek için, küçük cerrahi veya diş hekimliği prosedürlerinden önce yatıştırıcı (sedasyon) için, tetanozda kas spazmları için, ağır, şiddetli, sakatlık yaratan veya aşırı stresin söz konusu olduğu kaygı (anksiyete) ve ajitasyonda ilk müdahalede, damar içi enjeksiyonun uygun olmadığı ya da istenmediği ancak hızlı etkinin gerektiği durumlarda kullanılır ve ayrıca çocuklarda acil konvülsiyon tedavisinde de kullanılabilir.

2. DİAZEPAM DESİTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİAZEPAM DESİTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Diazepam veya diğer benzodiazepinlere ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise: kızarıklık, kaşınma, soluk almada güçlük, yüz, dudaklar, boğaz veya dilin şişmesi gibi belirtiler görülür ise
- Myastenya gravis (kas güçsüzlüğü) hastasıysanız,
- Uyku apnesi (uykuda geçici solunum durması) hastasıysanız,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz var ise
- Ağır solunum yetmezliğiniz var ise
- Prematüre (erken doğan) bebeğinizde
- Hamileyseniz

DİAZEPAM DESİTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz var ise
- Solunum yetmezliğiniz var ise
- Glokom (göz tansiyonu) hastalığınız var ise
- Beyne kan akışı azsa veya herhangi bir beyin hasarı durumunda
- Geçmişte alkolizm veya madde bağımlılığı sorunu yaşadığınız
- Ruhsal hastalıklardan muzdaripseniz

Bu ilaç doktorun ancak çok gerekli gördüğü durumlarda çocuklara verilebilir ve tedavi kısa tutulmalıdır.

Geri çekilme (yoksunluk) belirtileri:

Bu ilacın kısa süreli kullanımlarında diazepamın bağımlılık potansiyeli düşüktür. Ancak baş ağrısı, kas ağrısı, aşırı kaygı, gerginlik, huzursuzluk ve sinirlilik gibi yoksunluk belirtileri görülebilir. Şiddetli vakalarda, gerçeklik kaybı, duyarsızlaşma, ses hassasiyeti, hissizlik ve karıncalanma, ışığa karşı hassasiyet, ses veya fiziksel temas hissi, hayal görme, sara nöbeti, ruh hali değişiklikleri, kaygı ve uyku bozuklukları ve sinirlilik halleri görülebilir. İlacı yavaş yavaş kesmek yoksunluk belirtilerinin giderilmesine yardımcı olabilir. İlacın birkaç hafta boyunca tekrar tekrar kullanılması ilacın etkisini azaltabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DİAZEPAM DESİTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİAZEPAM DESİTİN kullanırken alkol almayınız. Alkol ilacın yatıştırıcı etkilerini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİAZEPAM DESİTİN'i gebe iseniz veya gebe olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuz aksini söylemediği sürece kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuz aksini söylemediği sürece DİAZEPAM DESİTİN kullanmayınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

DİAZEPAM DESİTİN'in son dozundan 24 saat sonrasına kadar araç ve makine kullanmayın. 24 saat sonra hala uykulu veya konsantre olmakta güçlük çekiyorsanız, kaslarınızda zayıflık veya kısmi hafıza kaybı yaşıyorsanız araç ve makine kullanmamalı ve doktorunuza bilgilendirmelisiniz.

DİAZEPAM DESİTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİAZEPAM DESİTİN benzoik asit (E210), sodyum benzoat (E211), propilen glikol, benzil alkol ve % 96 etanol içerir..

Benzoik asit ve sodyum benzoat deriye, göze ve mukoz membranlara hafif derecede iritandır. Propilen glikol deride iritasyona neden olabilir. Bu tıbbi üründe hacmin %9.72'si kadar etanol (alkol) vardır (örneğin, her dozda 1000 mg'a kadar, her dozda 20 mL biraya eşdeğer, her dozda 8 mL şaraba eşdeğer gibi). Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Benzil alkol prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DİAZEPAM DESİTİN ile aşağıdaki ilaçlar etkileşebilir:

- Antipsikotikler (akıl hastalığı ilaçları)
- Anksiyolitikler (kaygı gidericiler)
- Sedatif veya hipnotikler (örneğin uyku hapları)
- Antidepresan (depresyon ilaçları)
- Narkotik analjezikler (güçlü ağrı kesiciler)
- Anestezikler
- Antiepileptikler (sara tedavisi, örneğin fenitoin)
- Yatıştırıcı antihistaminikler (uyku hali oluşturan, alerji için kullanılan ilaçlar)
- İzoniazid (tüberküloz için (TB) tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Disulfiram (alkolizm tedavisinde)
- Simetidin, omeprazol (mide yanması ve ülser ilaçları)
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları)
- Kas gevşeticiler
- Rifampisin (bir antibiyotik)
- Teofilin (astım hastalığı için)
- Levodopa (Parkinson hastalığı için)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DİAZEPAM DESİTİN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doz:

DİAZEPAM DESİTİN'i her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Emin değil iseniz doktor veya eczacınıza danışabilirsiniz. Genellikle doz 0.25-0.5 mg/kg'dır (vücut ağırlığı). Bu doz hastanın yaşı ve sağlık durumuna göre değişiklik gösterebilir. İlaç yetişkinler ve çocuklarda (10 kg üstü veya 1 yaşından büyük) kullanılır.

Normal şartlarda önerilen dozlar:

- 1-3 yaş (10-15 kg) arası çocuklar: 1 adet 5 mg tüp
- 3 yaş üstü (15 kg'da fazla) çocuklar: 1 adet 10 mg tüp
- Yetişkinler: 2 adet 10 mg tüp

Acil vakalarda DİAZEPAM DESİTİN kullanımı:

Uzun süreli kullanım için uygun değildir. Eğer mutlaka kullanılması gerekiyorsa uygulama her 12 saatte bir tekrarlanabilir. Eğer istem dışı kasılmalar (konvülziyon) hala devam ediyorsa doktora danışılmalıdır.

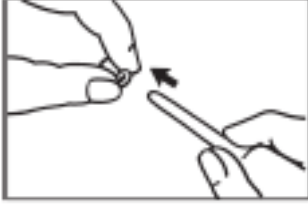
DİAZEPAM DESİTİN rektal (makat içine) yoldan ve tek kullanımlıktır.

Tedavi mümkün olduğunca kısa tutulmalıdır. Belirtileri kontrol altına almak için mümkün olan en düşük doz kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımı durumunda, ilaca bağımlılık gelişebilir veya ilaç bırakıldığında sorunlar yaşanabilir.

10 dk'da sonra herhangi bir etki görülmez ise çocuklarda doz tekrarlanabilir veya yetişkinlere 10 mg'lık tüp tekrar uygulanabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Çözelti makata uygulanır. Yetişkinler yan pozisyonda olmalıdır; çocuklar ise yan ya da yüzükoyun yatırılır. Rektal tüp içeriği tamamen uygulanmalıdır.



1. Folyoyu yırtarak açın.
Kapağı gevşetin ve çıkartın.



2. Tüpün ağız kısmını makata tamamen sokun (Yeni doğanlarda ve çok küçük bebeklerde 15 kg'ın altındaki, yarısı sokulur). Rektal tüpü ucundan aşağıya doğru tutun. Tüpü baş ve işaret parmaklarıyla sıkarak içeriğini tamamen boşaltın.



3. Tüpü makattan çıkartırken, çözeltinin tüpe geri emilimini önlemek için tüpü sıkmaya devam edin. Daha sonra hastanın kalçalarını bir müddet sıkın. Doz verildikten sonra tüpte az miktarda çözelti bırakılması amaçlanmıştır

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Bir yaşından küçük veya 10 kg'ın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez. Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtildiği şekilde kullanılır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı ve işlev kaybı olan hastalarda doz azaltmak gerekli olabilir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek / karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer veya böbrek işlevlerinde bozukluğu olan hastalarda da dozaj azaltmak gerekli olabilir.

Eğer DİAZEPAM DESİTİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla DİAZEPAM DESİTİN kullandıysanız**

Ciddi durumlarda düşük kan basıncı, solunum yavaşlaması, koordinasyon bozukluğu, refleks sorunları ve nadir durumlarda koma (bilinç kaybı) ve çok nadir durumlarda ise ölüm görülebilir.

DİAZEPAM DESİTİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİAZEPAM DESİTİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİAZEPAM DESİTİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Yoksunluk fenomeni/geri gelme fenomeninin oluşma riski ilacın aniden kesilmesi ile artacağından ilacın dozu yavaş yavaş azaltılmalıdır. Yoksunluk belirtileri, baş ağrısı, kas ağrısı, aşırı kaygı hali, gerginlik, huzursuzluk, kafa karışıklığı ve sinirlilik halidir. Şiddetli durumlarda; gerçeklik kaybı, duyarsızlaşma, ses hassasiyeti, hissizlik ve karıncalanma, ışığa karşı hassasiyet, ses veya fiziksel temas hissi, hayal görme, sara nöbeti, ruh hali değişiklikleri, kaygı ve uyku bozuklukları ve sinirlilik halleri görülebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİAZEPAM DESİTİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi bir olursa, DİAZEPAM DESİTİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Soluk almada ani güçlük hissederseniz,

- Göz kapaklarında, yüz veya dudaklarda şişkinlik oluşursa,

Kızarıklık veya kaşıntı (tüm vücutta) yaşarsanız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DİAZEPAM DESİTİN'e karşı ciddi allerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanız gerek olabilir.

İstenmeyen etkiler sistem-organ sınıfına göre aşağıdaki esaslar kullanılarak sıralanmaktadır:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaşlı veya zayıflamış hastalar istenmeyen etkilere özellikle açıktır ve daha düşük dozların kullanılmasını gerektirebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın:

- Çift görme
- Kas zayıflığı
- Dikkat azalması, uyuşukluk duygusu, istem dışı kasılma, , hafıza kaybı (anterograd) unutkanlık, çelişkili reaksiyonlar *

Duyarlı hastalarda fark edilmeyen depresyon belirgin hale gelebilir.

- Sakinlik (sedasyon), uyuşukluk, baş ağrısı, baş dönmesi (düşme riski olan yaşlılarda), hareket bozukluğu (ataksi), konuşma bozukluğu, titreme, yorgunluk ve akşamdan kalmışlık etkisi.

Seyrek:

- Düşük tansiyon (hipotansiyon),kalp atımının yavaşlaması (bradikardi), göğüs ağrısı.
- Trombosit- kan pulcuğu sayısında azalmayı da içeren kan bozuklukları
- Diğer görme bozuklukları
- Ağız kuruluğu.
- Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı (epigastrik ağrı), kabızlık, ishal
- Tıkanma sarılığı (kolestatik sarılık), karaciğerden kaynaklı sarılık (hepato-sellüler sarılık)
- İdrar yapma zorluğu
- Cinsel dürtülerde değişiklik (libidoda değişiklikler), adet düzensizlikleri
- Gırtlak spazmı, solunum yavaşlaması ve solunum durması (apne)
- İştah artışı

Çok seyrek:

- Kurdeşen dökme(ürtiker) ve deri altında ödem oluşması (anjiyoödem) gibi alerjik cilt reaksiyonları

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DİAZEPAM DESİTİN'in saklanması

DİAZEPAM DESİTİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra DİAZEPAM DESİTİN'i kullanmayınız

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİAZEPAM DESİTİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Medsan İthalat İhracat İlaç San.ve Tic.Ltd.Şti.

Koru Mahallesi Gürgen Sokak No:28 06810 Çayyolu –Ankara

Tel: 0 312 387 2100

Fax: 0 312 387 2887

e-mail: info@medsan.com.tr

Üretim Yeri:

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jaeger 214, 22335 Hamburg

Almanya

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.