

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diazepam Xilmac 10 mg/2 ml Emulsion zur Injektion

Diazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

- 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.
- 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 Diazepam Xilmac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor Erhalt von Diazepam Xilmac beachten?
3. Wie ist Diazepam Xilmac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diazepam Xilmac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diazepam Xilmac und wofür wird es angewendet?

Diazepam Xilmac ist ein Beruhigungsmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine. Es wirkt gegen Angst- und Spannungszustände und vermindert die Muskelspannung.

Es wird angewendet:

- zur Beruhigung und Vorbereitung (Prämedikation) vor Operationen und Eingriffen zur Diagnose bzw. danach (postoperative Medikation)
- zur Sofortbehandlung bei akuten Angst-, Spannungs-, Unruhe- und Erregungszuständen
- zur Behandlung lang anhaltender epileptischer Zustände (*Status epilepticus*)
- zur Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung
- bei Wundstarrkrampf (Tetanus)

2. Was sollten Sie vor Erhalt von Diazepam Xilmac beachten?

Diazepam Xilmac darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder andere Benzodiazepine, Soja- oder Erdnussprodukte oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6),
- wenn Sie alkohol-, medikamenten- oder drogenabhängig sind oder waren (siehe auch nächsten Abschnitt),
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln sowie mit Präparaten zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium),
- wenn Sie an einer bestimmten Form von krankhafter Muskelschwäche (sog. *myasthenia gravis*) leiden.
- bei schwerer Atemschwäche,
- bei kurzfristigem Aussetzen der Atmung im Schlaf (Schlafapnoe-Syndromen),
- bei schweren Leberschäden, z. B. Gelbsucht mit Gallenstauung,

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diazepam Xilmac ist erforderlich

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

- bei allergischen Hautreaktionen, vermehrter Gefäßdurchlässigkeit, Blutbildungsstörungen und gestörter Nierenfunktion,
- bei geschwächten oder älteren Patienten (über 60 Jahre).

Zu Beginn der Therapie wird ihr Arzt Ihre Reaktion auf das Medikament kontrollieren, um eventuelle relative Überdosierungen möglichst schnell erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für Kinder, ältere und geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atemschwäche sowie eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion. Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände bedürfen einer Behandlung mit Medikamenten. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher und seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder durch eine Behandlung der Grundkrankheit beeinflusst werden.

Nach ambulanter Anwendung zu diagnostischen Zwecken sollten Sie erst nach einer Stunde und nur in Begleitung nach Hause entlassen werden. Weiterhin nehmen Sie bitte keinen Alkohol zu sich.

Besonderer Warnhinweis:

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Anwendung von Diazepam Xilmac 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 Diazepam Xilmac 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. Eine ununterbrochene, länger als 4 Wochen dauernde Anwendung sollte deshalb vermieden werden.

Gedächtnisstörungen

Diazepam Xilmac kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Anwendung von Diazepam Xilmac 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.

Paradoxe Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu Wirkungen kommen, die entgegengesetzt zur erwarteten Wirkung stehen. Sogenannte „paradoxe“ Reaktionen (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In solchen Fällen wird ihr Arzt die Behandlung beenden.

Wenn derzeit oder früher einmal eine Abhängigkeit von Benzodiazepinen, Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen besteht bzw. bestanden hat, dürfen Benzodiazepine nicht angewendet werden, außer in sehr seltenen Fällen, wenn Ihr Arzt dies für zwingend notwendig hält. In diesem Falle ist das Risiko von diesem Medikament abhängig zu werden bzw. sich an die Wirkung zu gewöhnen erhöht.

Absetzen der Therapie/Entzugssymptome:

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugserscheinungen auf (oft mit Verzögerungen von einigen Tagen). Diese können sich in der Form der Beschwerden äußern, weswegen Sie das Medikament erhalten haben (z.B. Muskelschmerzen, Angst- oder Spannungszuständen, innerer Unruhe, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Verwirrtheit und Reizbarkeit) (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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 Diazepam Xilmac können durch plötzliches Absetzen diejenigen Beschwerden weswegen Sie das Medikament erhalten haben vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Schlafstörungen und Unruhe möglich.

Damit die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Entzugerscheinungen möglichst gering bleibt, wird ihr Arzt die Menge des Arzneimittels, die Sie erhalten schrittweise senken. Wenn es doch zum Auftreten von Absetzerscheinungen kommt, verschwinden diese im Allgemeinen nach 2 bis 3 Wochen.

Weitere Hinweise

Patienten im Schock dürfen nur mit Diazepam Xilmac behandelt werden, wenn gleichzeitig der Mangel an Blutvolumen ausgeglichen wird.

Bewusstlose Patienten dürfen nur bei starker Unruhe oder Kramp fzuständen mit diesem Arzneimittel behandelt werden und wenn der Bewusstseinsverlust nicht durch eine Vergiftung verursacht wurde.

Ältere Patienten (über 60 Jahre)

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten und gleichzeitig älter als 60 Jahre sind. Die Sturzgefahr ist insbesondere bei nächtlichem Aufstehen erhöht.

Patienten mit geistig-seelischen Störungen

Diazepam Xilmac wird nicht zur Erstbehandlung geistig-seelischer Störungen (Psychosen) empfohlen.

Patienten mit Depressionen oder Angstzuständen

Benzodiazepine sollten nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewendet werden. Unter Umständen kann das Krankheitsbild der Depression verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit geeigneten Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Suizidgefahr).

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren sollten mit Diazepam Xilmac nur behandelt werden, wenn dies zwingend erforderlich ist.

Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten dürfen dieses Arzneimittel eigentlich nicht erhalten. Sie dürfen mit diesem Arzneimittel nur behandelt werden, wenn der Arzt dies für zwingend erforderlich hält und die Behandlung im Krankenhaus stattfindet.

Wegen der ausgeprägten muskelerschlaffenden Wirkung sollten Sie nach der Injektion noch für eine angemessene Zeit beobachtet werden.

Bei längerer Anwendung sollten Ihr Blutbild und die Leberfunktion kontrolliert werden.

Einnahme oder Anwendung von Diazepam Xilmac zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden bzw. einzunehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung **anderer auf das Nervensystem einwirkender Arzneimittel**, z. B. Präparate zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium, Anxiolytika), Schlafmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder auch Antihistaminika (Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen), kann es zu gegenseitiger Verstärkung der dämpfenden Wirkungen auf Gehirn und Atmung kommen.

Die Kombination mit **Schmerzmitteln, die zur Narkose angewandt werden**, kann zu einer Verstärkung der euphorisierenden Wirkung dieses Arzneimittels und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung führen. Die Wirkung von **Arzneimitteln, die die Muskelspannung herabsetzen** (Muskelrelaxantien), kann verstärkt werden. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten und die Anwendung von hohen Dosen (Sturzgefahr).

Ihr Arzt muss überprüfen, ob Sie Arzneimittel einnehmen, die über spezielle Enzyme im Körper verstoffwechselt werden oder Einfluss auf deren Funktion haben (die Enzyme **Cytochrom-P-450 3A4 und 2C19**). Die Wirkung dieses Arzneimittels kann entschieden beeinflusst werden. Hierbei handelt es sich beispielsweise um **Cimetidin oder Omeprazol** (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Magengeschwüren) oder **Disulfiram** (Arzneimittel zur Alkoholentzugsbehandlung) sowie **Phenobarbital und Phenytoin** (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie), **Arzneimittel zur Therapie von HIV, Ketokonazol** (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen) oder **Fluoxetin und Fluvoxamin** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen/Angstzuständen).

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

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von **Levodopa** (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonerkrankung) hemmen.

In seltenen Fällen kann durch Diazepam Xilmac die Wirkung von **Phenytoin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien) verstärkt werden.

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, ob Sie unter einer Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie

- Mittel gegen zu hohen Blutdruck, die auf das zentrale Nervensystem wirken,
- Betablocker (auf das Herz wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck),
- blutgerinnungshemmende Mittel und
- herzwirksame Glykoside (Digitalispräparate)

Da Art und Umfang von Wechselwirkung hier nicht vorhersehbar sind, wird Ihr Arzt bei gleichzeitiger Anwendung von Diazepam Xilmac insbesondere zu Beginn der Behandlung besondere Vorsicht walten lassen.

Da Diazepam nur langsam aus dem Körper ausgeschieden wird, müssen Sie auch nach Beenden der Diazepam Xilmac-Behandlung noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Bei Rauchern kann die Ausscheidung von Diazepam Xilmac beschleunigt werden.

Anwendung von Diazepam Xilmac zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Diazepam Xilmac sollten Sie Alkohol meiden, da Alkohol die Wirkung von Diazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Sie sollten Diazepam Xilmac während der Schwangerschaft nur in Ausnahmefällen und nur bei zwingender Indikation erhalten. Informieren Sie daher ihren Arzt über das Eintreten einer Schwangerschaft, damit er über die Beendigung oder das Weiterführen der Therapie entscheiden kann. Eine längerfristige Anwendung von Diazepam Xilmac in der Schwangerschaft kann durch Gewöhnung und Abhängigkeit zu Entzugserscheinungen bei Neugeborenen führen. Größere Dosen vor oder unter der Geburt können beim Säugling eine erniedrigte Körpertemperatur, erniedrigten Blutdruck, Atemdämpfung und Trinkschwäche (sog. „Floppy-Infant-Syndrom“) hervorrufen.

Stillzeit

Während der Stillzeit sollten Sie Diazepam Xilmac nicht anwenden, da Diazepam und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es sind keine Daten über die Anwendung dieses Arzneimittels am Menschen verfügbar.

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.

Sie dürfen während der Behandlung mit Diazepam Xilmac sowie 24 Stunden nach der letzten Verabreichung keine Kraftfahrzeuge steuern oder Tätigkeiten ausführen, mit denen Sie sich oder andere Menschen gefährden könnten. Wurde Diazepam Xilmac zu diagnostischen Zwecken eingesetzt, sollten Sie sich erst nach 1 Stunde und nur in Begleitung nach Hause begeben. Es darf kein Alkohol genossen werden.

Die Einnahme von Alkohol führt bei gleichzeitiger Anwendung mit Diazepam Xilmac selbst 10 Stunden nach der letzten Dosis noch zu einer stärkeren Beeinträchtigung der Bewegungsabläufe und des normalen Verhaltens. Dadurch können beträchtliche Risiken für Arbeits- und Verkehrsunfälle entstehen.

Diazepam Xilmac enthält Natrium und Sojabohnenöl

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mMol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist praktisch Natrium-frei.

In seltenen Fällen kann das in diesem Arzneimittel enthaltene Sojabohnenöl zu allergischen Reaktionen führen.

3. Wie ist Diazepam Xilmac anzuwenden?

Dosierung

Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend Ihrem Alter und Gewicht sowie nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung und nach Ihrem Ansprechen auf die Behandlung bestimmen. Die Dosis wird so gering und die Behandlungsdauer wird so kurz wie möglich gehalten.

Im allgemeinen können zwischen 1 – 4 mal täglich 1 – 2 ml Diazepam Xilmac verabreicht werden.

Das Arzneimittel wird Ihnen mittels einer Spritze in eine Vene oder in einen Muskel verabreicht. Es kann Ihnen auch in Form einer Infusion (Venentropf), verdünnt in einer geeigneten Fettemulsion, Glucoselösung oder als Zusatz zu einer laufenden/unterbrochenen Kochsalzinfusion gegeben werden.

Besondere Dosierungshinweise:

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit organischen Veränderungen am Gehirn, Kreislauf- und Atmungsschwäche oder gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten niedrigere Dosen:

Anfangs nicht mehr als die Hälfte der üblichen Dosis bzw. zweimal täglich 2,5 mg Diazepam. Evtl. erforderliche Dosissteigerungen sollten schrittweise erfolgen und sollten sich an der erzielten Wirkung ausrichten. Pro Injektion werden jedoch nicht mehr als 5 mg Diazepam gegeben.

Dies gilt auch für Patienten, die gleichzeitig andere auf das Gehirn wirkende Medikamente erhalten.

Wenn Ihr Blut arm an Eiweißstoffen ist, empfiehlt sich eine Halbierung aller Dosen (Anfangs- und Folgedosen).

Für Säuglinge, Kleinkinder sowie Kinder ist die Gabe als Zäpfchen oder als Lösung zum Einnehmen vorzuziehen.

Wie lange sollte Diazepam Xilmac angewendet werden?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes. In der Regel wird die Anwendung bei akuten Krankheitsbildern auf Einzelgaben oder auf wenige Tage beschränkt.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche und bis zu maximal 4 Wochen) wird beim Absetzen von Diazepam Xilmac die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie mit dem Auftreten möglicher Absetzerscheinungen rechnen (siehe Abschnitt „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.

Wenn Sie eine größere Menge von Diazepam Xilmac angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist der Arzt um Rat zu fragen. Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfachvergiftung durch möglich Einnahme / Anwendung mehrerer Arzneimittel gedacht werden.

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

Merkmale einer Überdosierung und erforderliche Maßnahmen:

Merkmale leichter Überdosierung können z. B. Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Muskelschwäche sein.

Treten solche Krankheitszeichen auf, 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 Einschränkung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktionen (blau-rote Färbung von Haut und Schleimhaut, Bewusstlosigkeit, bis hin zum Atemstillstand oder Herzstillstand) kommen. In solchen Fällen ist eine Überwachung auf der Intensivstation notwendig!

Neben den üblichen Gegenmaßnahmen bei Vergiftungen kann ihr Arzt als Gegenmittel zur Aufhebung der Wirkungen von Benzodiazepinen, falls erforderlich, ein Arzneimittel, das Flumazenil enthält, verwenden.

In der Abklingphase können hochgradige Erregungszustände vorkommen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Diazepam Xilmac Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine davon auftritt, ist die Anwendung von Diazepam zu beenden und umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Selten (bei bis zu 1 von 1000 Behandelten):

- Allergische Hautveränderungen (Pruritus, Urticaria, Flush)
- Depression, Verschlimmerung bestehender depressiver Erkrankungen; sobald dies auftritt, wird ihr Arzt die Dosierung weiterer Gaben reduzieren
- Langsamer Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, Herzversagen*, Herzstillstand*
- Kehlkopfkrämpfe, Abflachung der Atmung*

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Arzneimittelabhängigkeit, siehe „Informationen zu speziellen Nebenwirkungen“ unten
- Paradoxe Reaktionen, Arzneimittelgewöhnung, Arzneimittelentzugerscheinungen, siehe auch „Informationen zu speziellen Nebenwirkungen“ unten.

*Bei schneller Gabe in eine Vene kann es durch Beeinflussung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion zum Blutdruckabfall, Herzstillstand und Atemstillstand kommen.

Besonders bei Kindern, kreislaulabilen und älteren Patienten wird der Arzt deswegen Maßnahmen zur Unterstützung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion vorsehen. Bei Gabe in eine zu kleine Vene können Reizungen an der Venenwand (auch Thrombophlebitis) auftreten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Patienten auftreten):

- Gesteigerter Appetit,
- Niedergeschlagenheit
- Abnahme des Sexualtriebs
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit
- Gelbsucht
- Harnverhalt
- bei Frauen: Regelschmerzen
- Verabreichung in einen Muskel: Irritationen und Schmerzen am Verabreichungsort

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Müdigkeit (Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit) Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Koordinationsstörungen.
- Tagsüber stärkere Sedierung als gewünscht, Verwirrtheit, zeitweise verminderte Merkfähigkeit
Am Morgen nach der abendlichen Verabreichung können Überhangseffekte (z.B. Restmüdigkeit) die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.
- Muskelschwäche

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Nach hohen Dosen Sprachstörungen; häufiger nach längerer Gabe
- Sehstörungen (Doppelsehen, Augenzittern); häufiger bei längerer Gabe und/oder hoher Dosierung
- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Diazepam nicht nach Vorschrift angewendet wurde)
- Inkontinenz
- vermehrter Speichelfluss
- erhöhte Werte für bestimmte Leberenzyme (Transaminasen und alkalische Phosphatase)

Informationen zu speziellen Nebenwirkungen

Paradoxe Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu einer Wirkungsumkehr - sogenannten "paradoxen" Reaktionen – kommen. Dabei handelt es sich um Effekte, die der zu erwartenden Wirkung des Medikaments entgegenstehen wie zum Beispiel Unruhezustände statt Beruhigung, Angst statt Beruhigung, Schlaflosigkeit statt schlafanstoßender Wirkung, vermehrte Muskelkrämpfe statt usw.. In solchen Fällen sagen Sie bitte Ihrem Arzt Bescheid, damit die Behandlung mit dem Arzneimittel beendet werden kann.

Entzugserscheinungen

Durch plötzlichen Abbruch der Arzneimittelgabe können nach 2 – 4 Tagen, insbesondere nach längerer täglicher Anwendung, Schlafstörungen und vermehrtes Träumen auftreten. Angst, Spannungszustände sowie Aufgekratzttheit und innere Unruhe können sich verstärkt wieder einstellen. Sie können dabei Beschwerden wie Zittern und Schwitzen bis hin zu bedrohlichen körperlichen und seelischen Reaktionen (z. B. Krampfanfälle, seelische Erkrankungen [z. B. Entzugs-Delir]) entwickeln.

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: 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 Diazepam Xilmac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C aufbewahren. Ein Gefrieren des Arzneimittels muss verhindert werden. Wenn das Arzneimittel versehentlich eingefroren wurde, darf es nicht mehr verwendet werden. Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Diazepam Xilmac nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Verfärbung der Emulsion, Auftreten einer Ölschicht, Bildung großer Öltropfen, Beschädigung der Ampulle.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diazepam Xilmac enthält

- Der Wirkstoff ist Diazepam:
1 ml der Emulsion zur Injektion enthält 5 mg Diazepam
1 Ampulle zu 2 ml enthält 10 mg Diazepam
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Sojabohnenöl, mittelkettige Triglyceride, Glycerol, Phospholipide aus Eiern zur Injektion, Natriumoleat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Diazepam Xilmac aussieht und Inhalt der Packung

Diazepam Xilmac ist eine Emulsion zur Injektion (d.h. zur Verabreichung mittels einer Spritze). Es handelt sich um eine milchig-weiße Emulsion

Sie wird in 2-ml-Ampullen aus farblosem Glas geliefert, in Packungen zu 5, 10, 20 Ampullen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Kopenhagen NV
Dänemark

Mitvertrieb

CARINOPHARM GmbH
Unter den Tannen 6
31036 Eime

Telefon: 0180 2 1234-01*
Telefax: 0180 2 1234-02*
E-Mail: info@carinopharm.de

Hersteller

A & O Pharma GmbH
Am Sattel 17
79588 Efringen-Kirchen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

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 Einnahme 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 Einnahme 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 Einnahmen, 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.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Richtlinien für Einzeldosen:

- **Zur Behandlung akuter Spannungs-, Erregungs-, Angst- und Unruhezustände:**
Erwachsene erhalten 0,4 – 2 ml Diazepam Xilmac Emulsion zur Injektion (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. Mehr als 1 mg/min darf nicht injiziert werden.
Kinder (über 1 Monat) erhalten 0,2 – 0,4 ml Diazepam Xilmac Emulsion zur Injektion (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 (Prämedikation) vor Operationen und Eingriffen zur Diagnose bzw. danach (postoperative Medikation)**
Zur Operationsvorbereitung
erhalten Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre
am Vorabend 1 – 2 Ampullen Diazepam Xilmac (entsprechend 10 – 20 mg Diazepam) in einen Muskel (i. m.);
am Tag des Eingriffs:
 1 Stunde vor Narkoseeinleitung Injektion von 1 Ampulle (entsprechend 10 mg Diazepam) in einen Muskel (i. m.)
 bzw. 10 Minuten vor Narkosebeginn ½ - 1 Ampulle Diazepam Xilmac (Entsprechend 5 – 10 mg Diazepam) in eine Vene (i. v.).

erhalten Kinder bis zu 14 Jahren
am Tag des Eingriffs:
 1 Stunde vor Narkoseeinleitung 0,5 – 2 ml Diazepam Xilmac (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 (i.v.). Die beste Methode, um die Dosierung jedem Patienten individuell anzupassen, besteht in einer initialen Injektion von 1 ml Diazepam Emulsion (entsprechend 5 mg Diazepam) mit anschließend

wiederholten Dosen von 0,5 ml Diazepam Emulsion (entsprechend 2,5 mg Diazepam). Die Reaktion des Patienten muss nach jeder zusätzlichen Injektion von 2,5 mg 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 Diazepam Emulsion (entsprechend 5 – 10 mg Diazepam) intramuskulär. Für *Kinder* ist die Dosis zu reduzieren.

Hinweise:

Zur Dosierung zur Prämedikation für Kinder, die sich nach Alter und Gewicht richtet, empfiehlt es sich die Dosierung nach dem Gewicht (0,1 – 0,2 mg/kg KG) zu verwenden (nach Pichlmayr):

Alter (in Monaten/Jahren)	Körpergewicht in kg	Diazepam-Dosis in mg *	entsprechende Diazepam-Dosis in ml *
bis 3 Mon.	3 – 5,5	-	-
4 – 6 Mon.	6 – 7	0,5 mg	0,1 ml
6 – 8 Mon.	8 – 9	1,0 mg	0,2 ml
12 Mon.	10	2,0 mg	0,4 ml
24 Mon.	12	5 mg	1 ml
2 – 3 J.	12 – 14	5 mg	1 ml
3 – 5 J.	14 – 18	5 mg	1 ml
5 – 8 J.	18 – 25	7,5 mg	1,5 ml
8 – 10 J.	25 – 30	7,5 mg	1,5 ml
10 – 12 J.	30 – 35	10 mg	2 ml
12 – 15 J.	35 – 40	10 mg	2 ml

*5 mg = 1 ml

- **Behandlung von epileptischen Krampfanfällen in Serie (Status epilepticus):**

Erwachsene

erhalten anfänglich 1 – 2 ml Diazepam Xilmac Emulsion zur Injektion (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 0,3 mg Diazepam pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,06 ml Diazepam Xilmac pro kg Körpergewicht) langsam i.v. bis zu maximal 1 Ampulle Diazepam Xilmac (entsprechend 10 mg Diazepam). Sollten die Krämpfe anhalten, kann die gleiche Dosis noch einmal nach 5 Minuten appliziert werden.

Kinder unter 5 Jahren (unter 22 kg Körpergewicht) 0,3 mg Diazepam pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,06 ml Diazepam Xilmac pro kg Körpergewicht) langsam i.v. bis zu maximal 1/2 Ampulle Diazepam Xilmac (entsprechend 5 mg Diazepam). Sollten die Krämpfe anhalten, kann die gleiche Dosis noch einmal nach 5 Minuten appliziert werden

Die Behandlung kann, falls erforderlich, nach 2 – 4 Stunden wiederholt werden.

- **Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung:**

Erwachsene

Sofern die orale oder rektale Anwendung nicht möglich ist, genügen bei Erwachsenen in der Regel anfangs 1mal täglich 1 ml Diazepam Xilmac (entsprechend 5 mg Diazepam) i.m. Falls

erforderlich, können 1mal täglich 1 - 2 Ampullen (entsprechend 10 - 20 mg Diazepam) i. m. verabreicht werden.

Kinder

Kinder erhalten je nach Alter und Gewicht 0,4 – 2 ml Diazepam Xilmac (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 Diazepam Xilmac (entsprechend 2 – 5 mg Diazepam) und *Erwachsene* 2 ml Diazepam Xilmac (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.-Dauertropf-infusion mit bis zu 3 – 4 mg Diazepam/kg Körpergewicht in 24 Stunden.

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!).

Intramuskuläre Injektionen können in seltenen Fällen zu Reizerscheinungen und Schmerzen am Ort der Injektion führen.

Verdünnungen müssen direkt nach Herstellung verabreicht werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wird es nicht unmittelbar verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Zur Dauerinfusion kann Diazepam Xilmac mit folgenden Trägerlösungen/emulsionen verdünnt werden:

- Fett-Emulsionen zur Injektion oder Infusion, die als Grundlage beispielsweise Sojaöl emulgiert mit Phospholipiden aus Eiern zur Injektion enthalten (z. B. Lipofundin MCT/LCT 10 %, - 20 %, Lipoplus 20 %)
- Glucoselösungen 50mg/ml-400 mg/ml (5 – 40 %) .

Die Emulsion zur Injektion kann auch über einen intravenösen Verweilkatheter einer vorübergehend unterbrochenen oder während der Infusion von isotonischer Natriumchloridlösung injiziert werden.

Bei Dauerinfusion sollte die Verwendung von PVC-haltigen Infusionsbestecken vermieden werden, da es ansonsten zu einer Adsorption des Wirkstoffes Diazepam an PVC kommen kann.

Diazepam Xilmac enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Die Emulsion muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle unter sterilen Bedingungen in einer Spritze aufgezogen und injiziert werden, da Fettemulsionen mikrobielles Wachstum begünstigen.

Behältnisse sind vor Gebrauch zu schütteln.

Die Ampullen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Öffnen der Ampulle verbleibende Restmengen der Emulsion müssen verworfen werden.