

## Diazepam Desitin® tubes rectaux

Desitin Pharma GmbH

### **Qu'est-ce que Diazepam Desitin et quand doit-il être utilisé ?**

Diazepam Desitin est un médicament utilisé contre les états convulsifs. Le diazépam exerce un effet anticonvulsif lors de crises épileptiques et de convulsions fébriles.

Selon prescription du médecin.

### **Quand Diazepam Desitin ne doit-il pas être utilisé ?**

Diazepam Desitin ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au diazépam, à un autre médicament de la même classe thérapeutique (benzodiazépines) ou à l'un des excipients selon la composition.

Vous ne devez pas non plus utiliser Diazepam Desitin si vous souffrez de faiblesse musculaire (myasthénie grave), de troubles respiratoires sévères, de réveils nocturnes en raison d'une interruption de la respiration (syndrome d'apnée du sommeil) ou d'une maladie du foie.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Diazepam Desitin ?**

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Vous ne devez donc pas conduire de véhicule à moteur et utiliser des machines dangereuses lors d'un traitement par Diazepam Desitin.

Diazepam Desitin peut renforcer les effets de l'alcool et d'autres médicaments entraînant une sédation, tels que les tranquillisants, les somnifères, les anticonvulsifs (médicaments contre l'épilepsie) ou les analgésiques.

Il vous est donc recommandé de renoncer complètement aux boissons alcoolisées pendant le traitement.

Utilisés simultanément, Diazepam Desitin et d'autres médicaments agissant sur le cerveau (par exemple tranquillisants, somnifères, médicaments contre la dépression, différents analgésiques, médicaments contre les convulsions (antiépileptiques) ou relaxants musculaires) ainsi que certains médicaments contre l'ulcère gastrique, la tuberculose, les mycoses, l'asthme ou les médicaments destinés au sevrage alcoolique peuvent éventuellement s'influencer mutuellement. Vous ne devez donc prendre de tels médicaments en même temps que Diazepam Desitin qu'avec l'accord de votre médecin. Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou de troubles respiratoires.

La prise simultanée de Diazepam Desitin et de puissants antidouleurs du groupe des opioïdes peut entraîner un renforcement de la somnolence ou de graves troubles respiratoires pouvant aller jusqu'au coma et au décès. Il est donc important pour vous de pouvoir reconnaître tous les signes et symptômes de ces troubles respiratoires graves ou de ce renforcement de la somnolence et de contacter immédiatement votre médecin dans un tel cas.

### *Excipients*

Un tube rectal contient 2,5 mg d'acide benzoïque et 122,5 mg de benzoate de sodium par 2,5 ml équivalant à 1 mg/ml d'acide benzoïque et 49 mg/ml de benzoate de sodium.

L'acide benzoïque et le benzoate de sodium peuvent provoquer des irritations locales et peuvent accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Un tube rectal contient 1000 mg de propylène glycol par 2,5 ml équivalant à 400 mg/ml. Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée.

Un tube rectal contient 37,5 mg d'alcool benzylique par 2,5 ml équivalant à 15 mg/ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et de légères irritations locales.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

### **Diazepam Desitin peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?**

Pendant la grossesse, il faut renoncer à utiliser Diazepam Desitin, sauf si votre médecin considère ce traitement comme absolument indispensable et vous le prescrit expressément. L'utilisation de ce produit pendant la grossesse a été associée à l'apparition d'effets nocifs chez le fœtus.

Vous ne devez pas utiliser Diazepam Desitin pendant l'allaitement car Diazepam Desitin et ses métabolites passent dans le lait maternel. Si le traitement est indispensable, il convient d'interrompre l'allaitement.

### **Comment utiliser Diazepam Desitin ?**

La posologie usuelle pour adultes est généralement de 1 tube rectal à 5 mg ou à 10 mg.

Chez les patients âgés ou faibles, la dose ne doit pas dépasser 5 mg par jour.

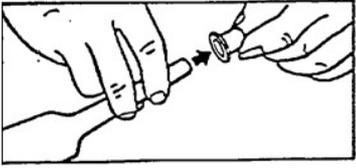
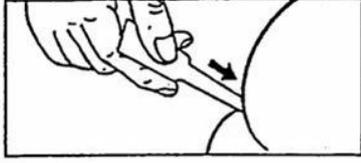
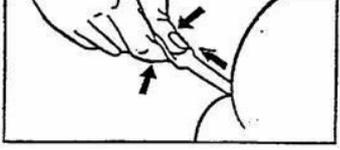
Dans tous les cas, c'est le médecin qui détermine la posologie nécessaire pour vous-même ou pour votre enfant.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### *Instructions pour l'administration*

La solution est administrée par voie rectale.

Les enfants doivent se coucher si possible sur le ventre ou le côté, les adultes sur le côté. Le contenu d'un tube rectal doit être administré en totalité.

1.		Tournez le capuchon et enlevez-le.
2.		Introduisez toute la longueur de l'embout du tube rectal dans l'anus (chez le tout petit enfant, ne l'introduisez qu'à moitié); tenez le tube verticalement, avec la pointe dirigée vers le bas. Videz complètement le tube en le comprimant fortement avec le pouce et l'index.
3.		Retirez le tube rectal, tout en continuant à le comprimer, afin d'éviter le reflux de la solution dans le tube. Puis serrez les fesses du patient ou de la patiente l'une contre l'autre pendant un certain temps.

**Quels effets secondaires Diazepam Desitin peut-il provoquer ?**

L'utilisation de Diazepam Desitin peut provoquer les effets secondaires suivants:

Une somnolence, un abattement, une torpeur, un temps de réaction prolongé, une faiblesse musculaire ainsi qu'une démarche mal assurée (risque de chutes) peuvent apparaître, notamment à fortes doses ou au début du traitement.

Les effets secondaires suivants ont en outre été observés: confusion, troubles de la coordination, troubles de la conscience, baisse de l'attention, troubles cardio-vasculaires, troubles respiratoires, jaunisse, constipation, dépression, troubles visuels (par exemple vue double), troubles de l'élocution, maux de tête, baisse de la tension artérielle, troubles de la vessie, troubles sexuels, nausées, sécheresse de la bouche ou augmentation de la salivation, éruptions cutanées, tremblement, vertiges, troubles de la mémoire, réactions paradoxales telles qu'inquiétude, agitation, anxiété, cauchemars, hallucinations, irritabilité, colère, agressivité, idées délirantes, comportement inhabituel. Si de tels symptômes apparaissent, vous devez en informer votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

**À quoi faut-il encore faire attention ?**

*Stabilité*

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «à utiliser jusqu'à» sur le récipient.

*Remarques concernant le stockage*

Conserver Diazepam Desitin à température ambiante (15 à 25 °C). Conserver hors de la portée des enfants.

*Remarques complémentaires*

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

**Que contient Diazepam Desitin ?**

2,5 ml de solution rectale contiennent

*Principes actifs*

5 mg ou 10 mg de diazépam comme principe actif.

*Excipients*

Acide benzoïque (E 210), benzoate de sodium (E 211), éthanol à 96%, alcool benzylique, propylène glycol.

**Numéro d'autorisation**

54467 (Swissmedic)

**Où obtenez-vous Diazepam Desitin ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?**

En pharmacie, exclusivement sur ordonnance médicale.

Emballages:

Tubes rectaux Diazepam Desitin à 5 mg:

Emballages de 5 tubes rectaux contenant chacun 2,5 ml de solution rectale.

Tubes rectaux Diazepam Desitin à 10 mg:

Emballages de 5 tubes rectaux contenant chacun 2,5 ml de solution rectale.

**Titulaire de l'autorisation**

Desitin Pharma GmbH

4410 Liestal

Suisse

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**