

**DIAZEPAM DESITIN 5 mg/2,5 ml soluție rectală**  
**DIAZEPAM DESITIN 10 mg/2,5 ml soluție rectală**  
diazepam

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Diazepam Desitin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diazepam Desitin
3. Cum să utilizați Diazepam Desitin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diazepam Desitin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Diazepam Desitin și pentru ce se utilizează**

- status epilepticus;
- terapia de scurtă durată a stărilor acute de anxietate, tensiune și agitație;
- premedicație în chirurgie sau înaintea procedurilor diagnostice și ca medicație postoperatorie;
- hipertonie musculară;
- tetanos și convulsii febrile.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diazepam Desitin**

**Nu utilizați Diazepam Desitin:**

- dacă sunteți alergic la diazepam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- - Hipersensibilitate la substanța activă, la alte benzodiazepine sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Tulburări legate de adicție (alcool, medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală, droguri ilegale).
- Intoxicație acută cu alcool, hipnotice, analgezice sau medicamente psihotrope (neuroleptice, antidepressiv și litiu).
- Miastenie gravă.
- Insuficiență respiratorie severă.
- Sindrom de apnee în somn.
- Insuficiență hepatică severă.
- Status fobic sau obsesional,
- Tratament primar pentru psihoze,
- Hiperkinezie,

- Femei gravide sau care alăptează,
- Porfirie acută.

Diazepam nu trebuie administrat în monoterapie la pacienții cu depresie sau anxietate și depresie, deoarece poate precipita un episod suicidar.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Diazepam Desitin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza diazepam dacă aveți una din următoarele afecțiuni:

- disfuncție renală sau hepatică
- insuficiență pulmonară cronică
- modificări cerebrale organice, în special arterioscleroză
- stări fobice sau obsesionale
- consum excesiv de alcool sau droguri actual sau în trecut
- depresie asociată cu anxietate
- tulburări de personalitate
- comportament agresiv față de dumneavoastră
- insuficiență hepatică severă

Nu toate stările de tensiune, agitație sau anxietate necesită tratament medicamentos. Adeseori, acestea reprezintă o manifestare a tulburărilor fizice sau mentale care pot fi gestionate prin metode alternative sau prin tratarea bolilor subiacente.

La începutul tratamentului, mai ales dacă este vorba de copii și vârstnici, medicul va dori să vă verifice starea mai des.

Diazepamul nu trebuie să fie utilizat concomitent cu alcool și/sau medicamente care au efect depresiv asupra sistemului nervos central. Administrarea concomitentă poate spori efectele altor depresive ale SNC precum și efectele diazepamului și poate conduce la o sedare profundă și la depresie cardiovasculară și/sau respiratorie relevantă clinic (vezi pct. 4.5).

La fel ca și în cazul altor benzodiazepine, utilizarea diazepamului se poate asocia cu amnezia anterogradă, de aceea diazepamul nu trebuie utilizat în cazurile de pierdere sau deces în familie, întrucât restabilirea psihologică ar putea fi inhibată.

Dacă medicamentul se utilizează timp îndelungat, se recomandă monitorizarea numărului de celule din sânge și a testelor hepatice.

### Copii și adolescenți

Diazepam nu trebuie administrat la copii și adolescenți în lipsa unei evaluări atente a necesității reale de a face acest lucru; durata tratamentului trebuie redusă la minimum!

### Grupe speciale de pacienți

#### *Pacienții vârstnici (≥65 ani)*

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande doze mai mici. Este recomandat să luați medicamentul seara, înainte de culcare, datorită riscului de cădere.

### Dezvoltarea toleranței

Pierderea eficacității (toleranță) poate apărea în urma consumului pe termen lung și repetat de benzodiazepine pe o perioadă de mai multe săptămâni.

### Dezvoltarea dependenței

Utilizarea benzodiazepinelor poate conduce la dezvoltarea unei dependențe fizice și fiziologice. Acest lucru este valabil nu numai pentru consumul abuziv, la doze deosebit de mari, ci și pentru utilizarea la doze aflate în limite

terapeutice. Riscul dependenței medicamentoase crește odată cu doza și durata tratamentului. De asemenea, riscul este crescut dacă aveți sau ați avut dependență de alcool sau medicamente sau abuz de droguri. Administrarea pe termen lung trebuie evitată cu excepția cazului în care există o indicație imperioasă. În orice caz, durata tratamentului nu trebuie să depășească 4 săptămâni.

Odată instalată dependența fizică, întreruperea bruscă a tratamentului va fi însoțită de simptome de întrerupere (vezi mai jos).

#### Întreruperea tratamentului/simptome de întrerupere

Pot apărea simptome de întrerupere în urma tratamentului cu benzodiazepine la doze terapeutice normale, dar numai pentru perioade scurte, ele putând consta în tulburări de somn, vise accentuate, dureri de cap, dureri musculare, anxietate extrem de ridicată, tensiune, agitație interioară, transpirații, tremurături, modificări ale dispoziției, confuzie și iritabilitate. În cazurile severe pot apărea următoarele simptome: stare confuzională, alterarea percepției realității, depersonalizare, accentuarea auzului, senzație de amorțeală și furnicături ale extremităților, hipersensibilitate la lumină, la contactul verbal și fizic, halucinații sau crize epileptice. Toate acestea trebuie luate în considerare atunci când tratamentul durează un timp mai îndelungat de câteva zile.

Insomnia și anxietatea de rebound: un sindrom tranzitoriu, în care simptomele care au justificat instituirea tratamentului cu o benzodiazepină revin la un nivel sporit, acest lucru putând apărea la retragerea tratamentului. El poate fi însoțit de alte reacții, incluzând schimbări de dispoziție, anxietate sau tulburări de somn și agitație. Întrucât riscul fenomenului de sevraj/fenomenului de rebound este mai mare în cazul unei întreruperi bruște a tratamentului, se recomandă ca scăderea dozei să se facă gradat.

Veți fi informat de către medicul dumneavoastră, la începerea tratamentului, că acesta va fi cu durată limitată și vă va explica exact cum dozajul va fi redus progresiv.

#### ***Amnezia***

Benzodiazepinele pot induce amnezie anterogradă. Această stare intervine, cel mai adesea, la câteva ore după ingerarea produsului și, prin urmare, pentru a reduce riscul pacienții trebuie să se asigure că vor fi în măsură să aibă un somn neîntrerupt de 7-8 ore (vezi pct. 4.8).

#### ***Reacții psihice și paradoxale***

Este cunoscută apariția de reacții precum agitația, iritabilitatea, agresivitatea, iluziile, accesele de furie, coșmarurile, psihozele, comportamentul inadecvat și alte efecte adverse de ordin comportamental în cazul utilizării benzodiazepinelor. În cazul apariției acestor reacții, utilizarea produsului medicamentos trebuie întreruptă.

Apariția lor este mai probabilă la copii și la vârstnici.

#### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cursul tratamentului cu acest medicament și timp de 24 de ore după ultima administrare rectală, pacientul nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje, punând astfel în pericol propria persoană sau pe alții.

#### Administrarea în ambulatoriu

În urma administrării în ambulatoriu (de exemplu pentru proceduri chirurgicale minore sau proceduri stomatologice), pacientul trebuie lăsat să plece acasă numai după o oră și numai însoțit (vezi pct. 4.7).

#### **Diazepam Desitin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente pentru epilepsie
- fenobarbital
- cisapridă, lofexină, nabilonă, disulfiram și musculorelaxante precum baclofen, tizanidină, suxetoniun și tubocurarină,
- rifampicină

- inhibitori ai enzimei de conversie (IECA),
- agoniști ai receptorilor de angiotensină II,
- blocanți ai canalelor de calciu ,
- blocanți neuradrenergici,
- betablocante,
- nitrați,
- hidralazină,
- minoxidil,
- nitroprusidului de sodiu,
- diuretice,
- alfa-blocante,
- moxonidină,
- atazanavir, ritonavir, delavirdină, efavirenz, indinavir, nelfinavir, saquinavir,
- compuși dopaminergici,
- zidovudină,
- antiacide (cimetidină, omeprazol, esomeprazol),
- contraceptive orale,
- teofilină,
- cafeină,
- clozapină,
- carbamazepină,
- fenitoină,
- fluconazol, itraconazol, ketoconazole, voriconazol,
- fluvoxamină
- corticosteroizi,
- izoniazidă,
- fluoxetină,
- cisapridă,
- disulfiram,
- levodopa,
- ketamină.

Diazepam nu trebuie folosit împreună cu alcool

Folosirea diazepam împreună cu suc de grapefruit poate conduce, la unii pacienți, la accentuarea reacțiilor adverse.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Nu există date privind siguranța administrării diazepamului pe timpul sarcinii. El nu trebuie utilizat, în special în primul și cel de-al treilea trimestru, decât dacă se apreciază că beneficiul obținut depășește riscul.

La om, se pare că riscul apariției de malformații congenitale este mic în cazul ingerării de benzodiazepine în doze terapeutice, cu toate că un număr mic de studii epidemiologice au indicat un risc crescut de palatoschizis. Există raportări de cazuri de anomalii congenitale și retardare mentală la copiii expuși în perioada prenatală, prin supradozare sau intoxicație cu benzodiazepine.

În cazul în care produsul este administrat, la doze mari sau la doze mici dar repetate, în ultima perioadă a sarcinii sau în timpul travaliului este de așteptat apariția, la nou-născut, a hipotermiei, hipotoniei și a depresiei respiratorii mergând până la insuficiență respiratorie, a neregularităților de ritm cardiac fetal și a deficitului de supt (sindromul de copil moale), datorită acțiunii farmacologice a produsului. La nou-născut, trebuie să fie anticipată posibilitatea apariției tulburărilor respiratorii care să facă necesară ventilația artificială.

În plus, copiii născuți din mame care au luat, în mod cronic, benzodiazepine în ultima perioadă a sarcinii pot prezenta dependență fizică și un anumit risc de a dezvolta simptome de sevraj (de exemplu hiperactivitate, iritabilitate) în perioada post-natală.

Diazepam Desitin conține alcool benzilic. Alcoolul benzilic poate traversa placenta. La administrarea de Diazepam Desitin înaintea sau în timpul travaliului trebuie luată în considerare posibila toxicitate pentru copiii prematuri.

#### Alăptarea

Diazepamul se excretă în laptele matern și, prin urmare, utilizarea sa în timpul alăptării trebuie evitată. Metabolizarea diazepamului se face semnificativ mai încet la nou-născuți decât la copii sau adulți. Din acest motiv, dacă tratamentul cu diazepam este absolut necesar, alăptarea trebuie întreruptă pentru a se evita apariția efectelor nedorite la nou-născutul alăptat.

#### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date clinice privind fertilitatea.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Sedarea, amnezia, deficitul de concentrare și afectarea funcției musculare pot influența în mod negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă nu ați dormit suficient, precum și în cazul în care consumați/ați consumat alcool, probabilitatea afectării gradului de vigilență poate crește. Pacienții tratați cu Diazepam Desitin nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje timp de cel puțin 24 de ore după administrarea ultimei doze.

Dacă medicamentul v-a fost administrat ambulatoriu (de exemplu pentru proceduri chirurgicale minore sau proceduri stomatologice), nu trebuie să plecați acasă la mai puțin de o oră de la administrare și numai însoțit.

**Diazepam Desitin conține 12% etanol** (alcool), adică cel mult 250 mg per doză. Acest medicament conține 12 % alcool etilic, adică până la 250 mg/doză. Poate fi dăunător persoanelor cu alcoolism.

Acest lucru trebuie avut în vedere la gravide sau femei care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut, cum sunt pacienții cu boli ale ficatului sau epilepsie.

**Diazepam Desitin conține alcool benzilic.** Poate cauza reacții toxice și anafilactoidale la sugari și copii cu vârste de până la 3 ani.

**Diazepam Desitin conține sodiu** într-o cantitate mai mică de 1 mmol (23 mg) per 2,5 ml, prin urmare este, în principiu, lipsit de sodiu.

### **3. Cum să utilizați Diazepam Desitin**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza administrată depinde de răspunsul individual, vârstă, greutatea pacientului ca și de tipul și severitatea bolii. Principiul de bază este folosirea unei doze cât mai mici posibil.

Administrarea rectală este indicată în toate cazurile în care administrarea intravenoasă sau orală este dificilă sau contraindicată.

*Principii de utilizare pentru doză unică:*

*Tratamentul în status epilepticus*

*La adulți se administrează inițial 5-10 mg diazepam rectal (unul sau două tuburi Diazepam Desitin soluție rectală 5 mg sau un tub de Diazepam Desitin soluție rectală 10 mg); dacă este necesar, doza se repetă după 10-15 minute până la un maxim de 30 mg diazepam.*

*La copii, doza este de 5-10 mg diazepam (maxim 20 mg diazepam):*

*-la copii până la 15 kg se administrează 5 mg diazepam rectal (un tub de Diazepam Desitin soluție rectală 5 mg).*

*- la copii peste 15 kg se administrează 10 mg diazepam rectal (un tub de Diazepam Desitin soluție rectală 10 mg).*

### **Efectul maxim apare după 11 - 23 minute.**

Tratamentul poate fi repetat după 2-4 ore, la nevoie.

*Tratamentul stărilor de anxietate acută , tensiune și agitație , tetanos și convulsii febrile*

Adulți: doza recomandată este de 5-10 mg diazepam;

Copii până la 3 ani (10-15 kg): 5 mg diazepam (un tub de *Diazepam Desitin soluție rectală 5 mg*);

Copii peste 3 ani (peste 15 kg): 10 mg diazepam (două tuburi *Diazepam Desitin soluție rectală 5 mg* sau un tub de *Diazepam Desitin soluție rectală 10 mg*).

Dacă este absolut necesar, o doză se poate repeta după 3-4 ore dacă pacientul nu a mai primit și altă medicație de tip sedativ.

*Premedicație înaintea intervențiilor chirurgicale sau a procedurilor diagnostice și medicație post-operatorie*

În seara dinaintea operației: 10-20 mg diazepam.

Cu o oră înaintea anesteziei: 5 –10 mg diazepam.

Post-operator: 5-10 mg diazepam. Dacă este nevoie, doza se poate repeta.

*Tratamentul hipertoniilor musculare*

Inițial, se administrează zilnic o doză totală de 10-20 mg diazepam, în mai multe prize sau ca doză unică, de 5 – 10 mg, administrată seara. Copiii, în mod obișnuit, primesc doze mai mici.

Ca terapie de întreținere, dacă tratamentul oral nu este posibil, trebuie administrate 5 –10 mg diazepam (maxim două tuburi *Diazepam Desitin soluție rectală 5 mg*) în două doze pe zi.

*Instrucțiuni speciale de dozare :*

Adolecenții cu o greutate corporală peste 50 kg pot primi doza de adult.

Pacienții vârstnici sau debilitați, ca și cei cu tulburări cerebrale organice, insuficiență circulatorie sau respiratorie și insuficiență hepatică sau renală trebuie să primească doze mai mici: inițial nu mai mult de două doze de 2,5 mg diazepam de două ori pe zi, oral sau 5 mg diazepam în doză unică, rectal. Dacă este necesară creșterea dozei, aceasta trebuie ajustată la efectul terapeutic dorit.

Nu trebuie depășită o doză unică rectală de 5 mg. Aceasta este valabil și pentru pacienții care primesc deja tratament cu alți agenți cu acțiune centrală.

*Diazepam Desitin soluție rectală* se utilizează pentru intervențiile clinice acute și este mai puțin indicat în tratamentul de lungă durată.

Durata administrării trebuie limitată la o singură zi sau la câteva zile în caz de boală acută.

*Soluția se administrează rectal. Dacă este posibil, se întoarce pacientul în decubit lateral sau ventral (dacă este copil). Se introduce tot conținutul tubului rectal.*

-Se desface folia protectoare. Se răsuște capacul tubului și se îndepărtează.

-Se introduce în anus canula pe toată lungimea (la nou-născuți și la copiii mici, se introduce doar pe jumătate din lungime); se ține tubul rectal cu vârful îndreptat în jos. Se golește complet conținutul prin apăsarea puternică între degetul mare și arătător.

-Se continuă apăsarea în timp ce se scoate tubul rectal, pentru a preveni aspirarea soluției înapoi în tub. Se apasă fesele pacientului pentru o scurtă perioadă de timp.

Clonidina poate fi asociată cu alte medicamente antihipertensive, în special cu diuretice.

### **Dacă luați mai multă Diazepam Desitin decât trebuie**

Efectele supradozajului sunt mai severe în cazul administrării concomitente cu droguri cu acțiune asupra sistemului nervos central, în special alcool.

În cazul în care ați luat o doză mai mare sau altcineva a luat accidental, trebuie să vă prezentați urgent la cel mai apropiat spital sau la cea mai apropiată cameră de gardă.

### Simptome de supradozaj

Supradozajul se manifestă de obicei prin depresia, în diverse grade, a sistemului nervos central, mergând de la somnolență până la comă. În cazurile ușoare, simptomele includ moleșeală, somnolență, disartrie, confuzie mentală, nistagmus și letargie, în timp ce în cazurile mai severe simptomele pot include ataxie, areflexie, apnee, hipotonie, hipotensiune, depresie cardiacă și respiratorie, rareori comă și, în foarte rare cazuri, deces.

În general, supradozajul numai cu diazepam nu prezintă risc vital, spre deosebire de administrarea acestuia în asociere cu alte depresive ale SNC (inclusiv alcool).

Pe măsură ce nivelurile de medicament scad, pot apărea agitație severă, insomnie și, posibil, convulsii majore.

#### **Dacă uitați să luați Diazepam Desitin**

Luăți doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de diazepam:

##### ***Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):***

- somnolență.

##### ***Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):***

- confuzie,
- ataxie,
- abilități motorii diminuate,
- tremor,
- fatigabilitate,
- sindrom de oprire (frică, panică, palpitații, transpirații, tremor, tulburări gastro-intestinale, iritabilitate, agresivitate, întreruperea percepției senzoriale, spasme musculare, stare generală de rău, pierderea poftei de mâncare, psihoză paranoidă, atacuri de delir și epileptic).

##### ***Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):***

- uitarea momentelor anterioare,
- dificultăți de concentrare,
- tulburări de echilibru,
- amețeli,
- durere de cap,
- vorbire îngreunată,
- respirație dificilă,
- greață,
- vărsături,
- constipație,
- diaree,
- creșterea secreției salivare,
- mâncărime,
- înroșirea pielii,
- erupție cutanată tranzitorie,
- oboseală a mușchilor.

##### ***Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):***

- tulburări ale numărului de celule albe și roșii din sânge,
- reacții paradoxale – excitație, neliniște, agitație, iritabilitate, agresivitate, furii, halucinații, psihoze, pierderi de memorie, coșmaruri, comportament inadecvat,
- lipsa emoțiilor,
- diminuarea stării de vigilență,

- depresie,
- stare de inconștiență,
- insomnie,
- tulburări de vorbire,
- bătăi rare ale inimii,
- insuficiență cardiacă inclusiv arest cardiac,
- leșin,
- scăderea tensiunii arteriale,
- blocarea respirației,
- secreție bronșică crescută,
- uscăciunea mucoasei bucale,
- creșterea apetitului,
- icter,
- retenție urinară,
- incapacitatea de a menține urina,
- creșterea în volum a sânilor la bărbați,
- impotență,
- creșterea sau reducerea apetitului sexual.

***Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane):***

- creșterea transaminazelor și fosfatazei alcaline,
- scăderea numărului de globule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor.

***Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- Tulburări de vedere reversibile: vedere încețoșată, vedere dublă, mișcări de lateralitate ale globilor oculari,
- Reacții alergice severe.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Diazepam Desitin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Diazepam Desitin**

*Diazepam Desitin soluție rectală 5 mg/2,5 ml*

- Substanța activă este diazepam. 1 tub cu soluție rectală (2,5 ml) conține 5 mg diazepam.



- Celelalte componente sunt: acid benzoic (E 210), alcool benzilic, benzoat de sodiu (E 211), etanol 96%, propilenglicol, apă purificată.

*Diazepam Desitin soluție rectală 10 mg/2,5 ml*

- Substanța activă este diazepam. 1 tub cu soluție rectală (2,5 ml) conține 10 mg diazepam.
- Celelalte componente sunt: acid benzoic (E 210), alcool benzilic, benzoat de sodiu (E 211), etanol 96%, propilenglicol, apă purificată.

**Cum arată Diazepam Desitin și conținutul ambalajului**

Cutie cu 5 pungi conținând fiecare câte un tub a 2,5 ml soluție rectală prevăzut cu o canulă.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH  
Weg beim Jäger 214, D-22335 Hamburg,  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2017.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>