

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Valocordin®-Diazepam 10 mg/ml**

Tropfen zum Einnehmen

Wirkstoff: Diazepam

*Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.*

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Valocordin®-Diazepam und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valocordin®-Diazepam beachten?
3. Wie ist Valocordin®-Diazepam einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valocordin®-Diazepam aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST VALOCORDIN®-DIAZEPAM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Valocordin®-Diazepam ist ein Mittel zur Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen aus der Reihe der Benzodiazepine.

Valocordin®-Diazepam wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen,
- bei Schlafstörungen im Zusammenhang mit akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen, wenn eine Beruhigung (Sedierung) auch am Tage erwünscht ist.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VALOCORDIN®-DIAZEPAM BEACHTEN?

### **Valocordin®-Diazepam darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diazepam, andere Benzodiazepine oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- bei funktioneller Atemschwäche (dekompensierte respiratorische Insuffizienz)
- bei Leberfunktionsstörungen (schwere Leberinsuffizienz)
- bei Abhängigkeitsproblemen in der Vergangenheit (Abhängigkeitsanamnese)
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei Kindern unter 6 Monaten

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valocordin®-Diazepam ist erforderlich**

- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmitteln sowie Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium)
- bei Störungen der Gang- und Bewegungskoordination (zerebellare und spinale Ataxien)
- bei Anfällen von Atemstillstand im Schlaf (Schlafapnoe-Syndrom)

Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände oder Schlafstörungen bedürfen einer medikamentösen Behandlung. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder durch eine Behandlung der Grundkrankheit beeinflusst werden.

Während einer Behandlung mit Benzodiazepinen ist auf den Genuss von alkoholhaltigen Getränken zu verzichten.

Bei einer Behandlung über einen längeren Zeitraum werden Kontrollen des Blutbildes, der Leberfunktion und der Blutspiegel empfohlen.

#### Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme von Benzodiazepinen über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

#### Abhängigkeit

Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zur Entwicklung von Abhängigkeit (psychisch und physisch) führen. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch bereits für den therapeutischen Dosierungsbereich. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Auch bei Patienten mit bekannter Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit ist dieses Risiko erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit

und Missempfindungen in Armen und Beinen (Parästhesien in den Extremitäten), Halluzinationen oder epileptische Anfälle.

#### Absetzerscheinungen

Auch beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu Absetzerscheinungen (Rebound-Phänomenen) kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Valocordin®-Diazepam führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich.

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetzerscheinungen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Reduktion der Dosis zu beenden.

#### Amnesie

Benzodiazepine können vorübergehende Gedächtniseinschränkungen (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 – 8 Stunden) verringert werden.

#### Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, meist bei älteren Patienten oder Kindern, zu psychiatrischen sowie sogenannten „paradoxen Reaktionen“ (Wirkungsumkehr), wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträumen, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Präparat beendet werden.

#### Spezifische Patientengruppen

Benzodiazepine sollten nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit Antidepressiva erfolgt (Selbsttötungsgefahr).

#### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahre):

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Diazepam bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Studien vor. Deshalb sollte Valocordin®-Diazepam bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur bei zwingender Behandlungsnotwendigkeit unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

#### Ältere Menschen:

Bei älteren Patienten, eingeschränkter Leber- und deutlich eingeschränkter Nierenfunktion ist – wie allgemein üblich – Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern. Eine niedrigere Dosis wird auch für Patienten mit chronischer Atemschwäche aufgrund des Risikos einer Atemdepression (verringerte Atmung) empfohlen.

**Zur Beachtung:** Dieses Arzneimittel enthält ein „Benzodiazepin“.

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitszustände, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen. Bei Verwendung von Benzodiazepinen besteht die Gefahr der Ausbildung oder Förderung einer Abhängigkeit. Um diese Gefahr so klein wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind allein zur Behandlung krankhafter Zustände geschaffen worden und dürfen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.

2. Spätestens nach vierwöchiger Einnahme soll der Arzt entscheiden, ob eine Behandlung weitergeführt werden muss. Eine ununterbrochene, längerfristige Einnahme sollte vermieden werden, da sie zur Abhängigkeit führen kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen mit diesen Arzneimitteln zu helfen.

3. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.

4. Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können - oft mit Verzögerungen von einigen Tagen - Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden im allgemeinen nach 2 - 3 Wochen.

5. 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.

6. Nehmen Sie Benzodiazepine enthaltende Arzneimittel nie ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“ und geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.

#### **Bei Einnahme von Valocordin®-Diazepam mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Kombination mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Neuroleptika, Antidepressiva, Hypnotika, Narkotika, Narkoanalgetika, Antiepileptika, sedativen Antihistaminika) kann zu einer gegenseitigen Verstärkung der zentraldämpfenden Wirkung führen.

Die Kombination mit Narkoanalgetika kann zu einer Verstärkung der euphorisierenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Muskelrelaxantien kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Disulfiram (zur Alkoholentwöhnung), Cimetidin und Omeprazol (Magen-Darm-Mittel), Propranolol und Metoprolol (zur Blutdrucksenkung), Fluoxetin (gegen Depressionen), orale Kontrazeptiva (zur Empfängnisverhütung) und Grapefruit-Saft können eine Hemmung der Elimination von Diazepam über die Leber bewirken und so dessen Wirkung verstärken und verlängern.

Phenobarbital (Beruhigungs- und Schlafmittel) und Phenytoin (gegen Krampfanfälle) können aufgrund einer Enzyminduktion den Metabolismus von Diazepam beschleunigen. Bei Rauchern kann die Ausscheidung von Valocordin<sup>®</sup>-Diazepam beschleunigt werden.

Theophyllin (bei Atemwegserkrankungen, Asthma) und Physostigmin (vom Arzt bei bestimmten Arzneimittelvergiftungen angewendet) können möglicherweise Benzodiazepin-induzierte Sedierung abschwächen.

Diazepam kann die Wirkung von Levodopa (Parkinsonmittel) hemmen.

Aufgrund der langsamen Elimination von Diazepam und seinen Abbauprodukten muss auch nach Beenden der Behandlung noch mit Wechselwirkungen gerechnet werden.

### **Bei Einnahme von Valocordin<sup>®</sup>-Diazepam zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Valocordin<sup>®</sup>-Diazepam sollte kein Alkohol getrunken werden, da hierdurch die Wirkung von Diazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

In der Schwangerschaft sollten Sie Valocordin<sup>®</sup>-Diazepam nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Valocordin<sup>®</sup>-Diazepam schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit.

Eine längerfristige Anwendung von Valocordin<sup>®</sup>-Diazepam in der Schwangerschaft kann zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen. Die Verabreichung größerer Dosen vor oder unter der Geburt kann beim Säugling eine erniedrigte Körpertemperatur, Atemdämpfung, herabgesetzte Muskelspannung und Trinkschwäche (sog. Floppy Infant Syndrom) hervorrufen.

#### Stillzeit:

Während der Stillzeit sollten Sie Valocordin<sup>®</sup>-Diazepam nicht anwenden, da Diazepam, der Wirkstoff in Valocordin<sup>®</sup>-Diazepam, und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestellt werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Starke Beruhigung, Vergesslichkeit, verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion wirken sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen aus. Aufgrund des langsamen Abbaus des Wirkstoffs im Körper ist auch nach ausreichendem Schlaf mit Restwirkungen zu rechnen. Daher sollte das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten während der Behandlung mit Valocordin<sup>®</sup>-Diazepam unterbleiben.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Valocordin<sup>®</sup>-Diazepam**

Dieses Arzneimittel enthält 39 Vol.-% Alkohol.

### **3. WIE IST VALOCORDIN<sup>®</sup>-DIAZEPAM EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Valocordin<sup>®</sup>-Diazepam immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Reaktionslage, Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere der Erkrankung. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

*Zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen:*

##### *Ambulante Behandlung:*

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, sollte die Behandlung mit 3 mg Diazepam (entsprechend ca. 9 Tropfen) pro Tag, in 1 – 2 Gaben (z. B. morgens und abends), begonnen werden. Können bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden, so kann der Arzt eine schrittweise Dosiserhöhung auf maximal 10 mg Diazepam (entsprechend ca. 28 Tropfen) pro Tag, verteilt auf mehrere Einzelgaben, verordnen.

Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig (z. B. psychiatrische und neurologische Erkrankungen) und sollten in der Regel nur stationär verabreicht werden. Der Schwerpunkt der Behandlung ist auf den Abend zu verlegen.

##### *Stationäre Behandlung:*

Bei schweren Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen kann die Dosis gegebenenfalls schrittweise auf 20 – 60 mg Diazepam (entsprechend ca. 56 – 168 Tropfen) pro Tag gesteigert werden.

*Bei Schlafstörungen im Zusammenhang mit akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen:*

Erwachsene erhalten im Allgemeinen 5 – 10 mg Diazepam (entsprechend ca. 14 – 28 Tropfen) zur Nacht.

*Risikopatienten / Kinder und Jugendliche:*

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Ateminsuffizienz sowie eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion nehmen in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierungen ein, also maximal 5 mg Diazepam (entsprechend ca. 14 Tropfen).

Kinder und Jugendliche, die Diazepam nur unter bestimmten Bedingungen erhalten sollen, benötigen ebenfalls deutlich niedrigere Dosen.

Kinder unter 6 Monaten sollen nicht mit Valocordin<sup>®</sup>-Diazepam behandelt werden.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tropfen unverdünnt mit einem Löffel o. ä. oder mit etwas Wasser verdünnt vor oder einige Zeit nach den Mahlzeiten ein.

Abends sollte die Einnahme ca. ½ Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf vollen Magen erfolgen, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und, abhängig von der Schlafdauer, mit verstärkten Nachwirkungen am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

#### Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen sollte die Dauer der Behandlung von wenigen Tagen bis zu zwei Wochen betragen und maximal, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandsbildes durch den Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Valocordin<sup>®</sup>-Diazepam zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Valocordin<sup>®</sup>-Diazepam eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Einnahme einer größeren Menge von Valocordin<sup>®</sup>-Diazepam soll Kontakt zu einem Arzt aufgenommen werden.

Wie auch bei anderen Benzodiazepinen ist eine Überdosierung (Intoxikation) mit Valocordin<sup>®</sup>-Diazepam im Allgemeinen nicht lebensbedrohlich (Cave: Mehrfachintoxikation!).

Intoxikationen mit Benzodiazepinen sind gewöhnlich – in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis – durch verschiedene Stadien der zentralen Dämpfung gekennzeichnet, die von Schläfrigkeit, geistiger Verwirrung, Lethargie, Sehstörungen und Dystonie bis hin zu Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), Bewusstlosigkeit und zentraler Atem- und Kreislaufdepression reichen können. Außerdem sind im Rahmen der Bewusstseinsstörungen „paradoxe“ Reaktionen (Unruhezustände, Halluzinationen) möglich.

Bei der Behandlung stehen symptomatische Maßnahmen im Vordergrund: Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter Atem- und Kreislaufkontrolle ausschlafen. In schwereren Fällen können weitere Maßnahmen (Magenspülung, Gabe von Aktivkohle, Kreislaufstabilisierung, assistierte Beatmung, Intensivüberwachung) erforderlich werden.

Aufgrund der hohen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens sind Diurese oder Hämodialyse bei reinen Diazepam-Vergiftungen nur von geringem Nutzen.

Zur Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkungen von Benzodiazepinen steht der spezifische Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil zur Verfügung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Valocordin®-Diazepam vergessen haben**

Holen Sie die vergessene Dosis bitte nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt, wie verordnet fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Valocordin®-Diazepam abbrechen**

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen oder hochdosierten Behandlung mit Valocordin®-Diazepam sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen (Rebound-Phänomenen) wie Stimmungswechsel, Angstzuständen und Unruhe gerechnet werden muss.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## **Mögliche Nebenwirkungen:**

### Erkrankungen des Immunsystems:

*Gelegentlich:* Allergische Hautveränderungen (z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag).

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

*Gelegentlich:* Appetitzunahme.

### Psychiatrische Erkrankungen:

*Sehr häufig:* Verwirrtheit.

*Gelegentlich:* Niedergeschlagenheit (Depression), Abnahme des geschlechtlichen Bedürfnisses.

Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung kann die Symptomatik verstärkt werden.

Beim Auftreten von Halluzinationen sowie „paradoxe“ Reaktionen (Wirkungsumkehr) sollte die Behandlung mit Valocordin<sup>®</sup>-Diazepam beendet werden.

Die Anwendung von Benzodiazepinen kann (auch in therapeutischen Dosen) zur Entwicklung von Abhängigkeit (physisch und psychisch) führen; bei Beenden der Behandlung können Entzugs- und Rebound-Phänomene (mit Wiederauftreten ursprünglicher Symptome) auftreten. Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Valocordin<sup>®</sup>-Diazepam kann es zur Toleranzentwicklung kommen. Über Missbrauch ist berichtet worden.

### Erkrankungen des Nervensystems:

*Sehr häufig:* Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), vorübergehende Gedächtniseinschränkungen (anterograde Amnesien).

*Häufigkeit nicht bekannt:* In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Diazepam können reversible Störungen, wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörung), auftreten.

Am Morgen nach der abendlichen Einnahme können Hang-over-Effekte (Restmüdigkeit, Konzentrationsstörung) die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.

### Augenerkrankungen:

*Häufigkeit nicht bekannt:* Insbesondere bei hohen Dosen und bei längerer Anwendung können Sehstörungen (Diplopie, Nystagmus) auftreten.

### Herzerkrankungen:

*Gelegentlich:* Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie).

### Gefäßerkrankungen:

*Gelegentlich:* Blutdruckabfall.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells:

*Gelegentlich:* Krampfartige Kontraktionen der Kehlkopfmuskulatur (Glottisspasmen), Atemdepression. Die atemdepressive Wirkung kann bei Atemwegsverengung und bei Patienten mit Hirnschädigungen verstärkt in Erscheinung treten. Dies ist besonders bei gleichzeitiger Kombination mit anderen zentral wirksamen Substanzen zu beachten.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

*Gelegentlich:* Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit.

Leber- und Gallenerkrankungen:

*Gelegentlich:* Gelbsucht.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

*Gelegentlich:* Harnverhaltung.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

*Gelegentlich:* Bei Frauen Störungen der Regelblutung, Brustschmerzen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

*Sehr häufig:* Müdigkeit, Mattigkeit.

*Häufigkeit nicht bekannt:* Bewegungs- und Gangunsicherheit insbesondere bei höheren Dosen und bei längerer Anwendung.

Wegen der muskelentspannenden Wirkung von Diazepam ist insbesondere bei älteren Patienten Vorsicht geboten (Sturzgefahr).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST VALOCORDIN®-DIAZEPAM AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Valocordin®-Diazepam ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Valocordin®-Diazepam enthält:**

Der Wirkstoff ist: Diazepam

1 ml Lösung (= 28 Tropfen) enthält 10 mg Diazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Ethanol, Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

Enthält 39 Vol.-% Alkohol.

### **Wie Valocordin®-Diazepam aussieht und Inhalt der Packung:**

Valocordin®-Diazepam ist eine klare, farblose Lösung.

Valocordin®-Diazepam ist in einer Packung mit 25 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (N1) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstr. 2  
53783 Eitorf  
Telefon: 02243 / 87-0  
Telefax: 02243 / 87-175  
E-Mail: [Info@krewel-meuselbach.de](mailto:Info@krewel-meuselbach.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.**