

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diazepam CF 5 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 56691	
Diazepam		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diazepam CF 5 mg/ml, oplossing voor injectie

diazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diazepam CF 5 mg/ml en waarvoor wordt dit middel toegediend?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Diazepam CF 5 mg/ml en waarvoor wordt dit middel toegediend?

Diazepam is een benzodiazepine en heeft een rustgevendende, versuffende, slaapverwekkende, angstwerende en stuipenonderdrukkende werking.

Het middel wordt toegediend bij:

- een plaatselijke verdoving om de patiënt rust te geven tijdens de ingreep
- als behandeling voor een operatie of het verdoven van een patiënt
- bij plotseling optredende ernstige angst of spanning, vooral in het begin van de behandeling. Diazepam mag dan alleen gebruikt worden indien de patiënt ernstig lijdt of indien het leven van de patiënt daardoor ernstig belemmerd wordt
- de behandeling van acute ontwenningverschijnselen bij het stoppen met het gebruik van alcohol
- epileptische aanvallen of ernstige aanvallen van vallende ziekte
- verlichting van spierkrampen bij tetanus
- (dreigende) epileptische aanvallen als gevolg van zwangerschapsvergiftiging

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u allergisch bent voor andere benzodiazepinen
- als u ernstige problemen heeft met uw ademhaling of longen
- als u ernstige problemen heeft met uw lever
- als u lijdt aan myasthenia gravis, een ernstige spierziekte die gepaard gaat met spierslapte
- als bij u tijdens de slaap zo nu en dan de ademhaling plotseling even stilvalt (slaapapneu)

Dit product bevat benzylalcohol en mag daarom niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 3 jaar.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Disk: JW7861b	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diazepam CF 5 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 56691	
Diazepam		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer sprake is van acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of geneesmiddelen tegen psychische en psychiatrische aandoeningen zal de arts u diazepam alleen na zorgvuldige afweging voorschrijven. Bij langdurig gebruik zullen mogelijk uw bloed en leverfunctie worden gecontroleerd.

Wanneer diazepam herhaald en langdurig wordt gebruikt, dan kan het effect van het middel minder sterk worden.

Er is een risico dat u lichamelijk of psychisch afhankelijk wordt van dit geneesmiddel (verslaving). Dit risico is al aanwezig bij gebruik van lage doseringen en het wordt groter bij hogere doseringen en bij een langere duur van de behandeling. Het risico is nog verder vergroot bij patiënten die verslaafd zijn of verslaafd zijn geweest aan alcohol of aan andere middelen.

Nadat iemand aan diazepam is verslaafd geraakt, kan plotseling stoppen met het innemen tot onthoudingsverschijnselen leiden. Deze kunnen bestaan uit hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen patiënten na plotseling stoppen met innemen hun vertrouwde omgeving of hun eigen lichaam als vreemd, onecht of niet vertrouwd ervaren. Ook kunnen zij last krijgen van overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, een doof gevoel en tintelingen in armen en benen, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en epileptische aanvallen.

Na het stoppen met het gebruik van diazepam kunnen de angstgevoelens waarvoor diazepam oorspronkelijk werd voorgeschreven gedurende enige tijd in versterkte mate terugkeren; dit wordt 'rebound-angst' genoemd. Bij rebound-angst kunt u ook last krijgen van stemmingswisselingen en rusteloosheid.

Geheugenverlies kan enkele uren na inname van diazepam optreden; de kans hierop is het grootst bij personen die minder dan 7 tot 8 uur per nacht slapen.

Vooraf bij kinderen en oudere patiënten kan in plaats van slaperigheid juist een tegenstrijdige reactie vaker optreden; dit uit zich in onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen en waanvoorstellen; als dergelijke verschijnselen optreden dient u uw arts waarschuwen (paradoxe reacties bij benzodiazepinen).

Diazepam mag door kinderen alleen worden gebruikt wanneer dat volgens de arts strikt noodzakelijk is.

Bij ouderen en bij patiënten met chronische ademhalingsproblemen zal de arts een lagere dosering voorschrijven.

Bij patiënten met psychische of psychiatrische aandoeningen wordt diazepam alleen als extra middel voorgeschreven.

De injectievloeistof bevat per ml 234 mg alcohol. Alcohol kan schadelijk zijn bij patiënten die lijden aan leverziekten, alcoholisme, vallende ziekte (epilepsie), hersenbeschadiging of hersenziekte. Alcohol kan ook schadelijk zijn tijdens de zwangerschap en voor jonge kinderen. Alcohol kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden of versterken. Indien de dagdosering van de injectie hoger is dan 13 ml injectievloeistof (65 mg diazepam of meer) dienen de mogelijk risico's te worden afgewogen tegen de voordelen van de behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Disk: JW7861b	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diazepam CF 5 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 56691	
Diazepam		1.3.1.3-3
1.3.1.3 Package leaflet		

Gebruikt u naast Diazepam CF 5 mg/ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gelijktijdig gebruik van diazepam en andere geneesmiddelen kan tot gevolg hebben dat de werking van diazepam of de werking van die andere middelen wordt beïnvloed.

Sterkere werking van diazepam:

De versuffende werking van diazepam kan worden versterkt en verlengd wanneer tegelijkertijd cimetidine of omeprazol (middelen tegen maagzuur), disulfiram (tegen alcoholverslaving) of ketoconazol (een middel tegen schimmelinfecties) wordt gebruikt.

De versuffende werking van diazepam kan ook worden versterkt door gebruik van middelen tegen wanen, slaapmiddelen, middelen tegen ziekmakende angst, rustgevendende middelen, middelen tegen depressie, middelen tegen epilepsie, middelen die dienen om iemand onder narcose te brengen en middelen tegen overgevoeligheidsreacties, die tevens een versuffende werking hebben.

Gelijktijdig gebruik van Diazepam CF met opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen, coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Diazepam CF alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn. Wanneer uw arts toch besluit om Diazepam CF gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dan dient de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt. Vertel uw arts welke opioïden u allemaal gebruikt en volg nauwgezet de door uw arts aanbevolen dosering. Het wordt aangeraden om uw vrienden en familie op de hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u dergelijke symptomen ervaart.

Verminderde werking van diazepam:

Fenobarbital en fenitoïne (middelen tegen epilepsie) kunnen de werking van diazepam verminderen. Bij gebruik van theofylline (tegen astma en COPD) verdwijnt het versuffende effect van diazepam.

Invloed op de werking van andere middelen:

Diazepam kan het effect van levodopa (gebruikt bij ziekte van Parkinson) verminderen en het effect van fenitoïne (gebruikt bij epilepsie) kan worden versterkt. Het effect van spierverslappers kan worden versterkt door gelijktijdig gebruik van diazepam.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik tijdens de behandeling met diazepam geen alcohol, omdat de versuffende werking van diazepam door alcohol wordt versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Diazepam mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt wanneer dat absoluut noodzakelijk is.

Diazepam komt in de moedermelk terecht. Tijdens het gebruik van diazepam moet u daarom het geven van borstvoeding onderbreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Diazepam kan tot versuffing, geheugenverlies, een verminderd concentratievermogen en spierslapte leiden. Dit beïnvloedt de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen zeer nadelig. Afhankelijk van uw toestand zal de arts mededelen dat u ofwel gedurende de hele behandeling, ofwel gedurende de eerste 5 dagen van de behandeling niet mag autorijden of machines bedienen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Disk: JW7861b	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diazepam CF 5 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 56691	
Diazepam		1.3.1.3-4
1.3.1.3 Package leaflet		

Diazepam CF 5 mg/ml bevat alcohol (ethanol)

Dit middel bevat 200 mg alcohol (ethanol) per ml. De hoeveelheid per ml in dit middel komt overeen met 5 ml bier of 2 ml wijn.

Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit middel, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden.

De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Diazepam CF 5 mg/ml bevat propyleenglycol

Dit middel bevat 260 mg propyleenglycol per ml.

Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

Als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

Diazepam CF 5 mg/ml bevat benzylalcohol

Dit middel bevat 31 mg benzylalcohol per ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

De injecties moeten worden toegediend door een arts of verpleegkundige.

De dosering hangt af van de ernst van de aandoening, uw reactie op de behandeling en de plaats van de injectie. De juiste dosering wordt vastgesteld door de behandelend arts.

Wijze van toedienen

De oplossing moet bij toediening rechtstreeks in de bloedbaan langzaam toegediend worden (0,5-1,0 ml/min). Bij te snelle injectie bestaat de kans op het optreden van benauwdheid. Injectie moet plaatsvinden in de grote aders. Toediening buiten de aders dient vermeden te worden. Dit kan leiden tot aderontsteking, bloedstolsels die bloedvaten kunnen afsluiten, irritatie en zwelling op de plaats van injectie.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Disk: JW7861b	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diazepam CF 5 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 56691	
Diazepam		1.3.1.3-5
1.3.1.3 Package leaflet		

Infusen kunnen bereid worden door de verdunning van 2 ml injectievloeistof in 125 ml 0,9% NaCl-oplossing, 5% glucose-oplossing of 10% glucose-oplossing. Ook andere vloeistoffen kunnen hiervoor gebruikt worden. De verdunde oplossing dient onmiddellijk te worden toegediend. De verdunning mag niet gemaakt worden in een PVC-zak voor infusievloeistof. Hiervoor dienen de PP-zakken of glazen flessen gebruikt te worden.

Dosering

Uw dosering wordt speciaal voor u door uw arts bepaald. In deze bijsluiter worden richtdoseringen gegeven die niet voor iedereen gelden. Uw arts zal u regelmatig onderzoeken en indien nodig de dosering aanpassen. De dosering is bovendien afhankelijk van uw lichaamsgewicht; hoe zwaarder u bent des te hoger zal de dosis zijn. Uw arts zal proberen u een zo laag mogelijke, effectieve dosering toe te dienen.

Plaatselijke verdoving

10-20 mg in de bloedbaan, bij zwaardere patiënten 30 mg.

Voor kinderen geldt in het algemeen een dosering van 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht. Na een beginndosis van 5 mg of 0,1 mg/kg lichaamsgewicht (kinderen) kan indien nodig iedere 30 seconden de helft van de beginndosis toegediend worden totdat een voldoende effect verkregen wordt.

Behandeling voor een ingreep

10-20 mg in een spier of bij kinderen 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht, 1 uur voor het begin van de ingreep. Indien u onder algehele narcose gebracht moet worden bedraagt de dosering 0,2-0,5 mg/kg lichaamsgewicht rechtstreeks in de bloedbaan.

Het wegnemen van ernstige angst of spanning

De beginndosering bedraagt 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht. De toediening kan iedere 8 uur herhaald worden totdat de verschijnselen minder worden. De behandeling kan daarna met tabletten voortgezet worden.

Acute ontweningsverschijnselen bij het staken van alcoholgebruik

De beginndosering bedraagt 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht als injectie. De toediening kan iedere 8 uur herhaald worden totdat de verschijnselen minder worden. De behandeling kan daarna met tabletten voortgezet worden.

Stuipen als gevolg van vallende ziekte (epilepsie)

De beginndosering bedraagt 0,15-0,25 mg/kg lichaamsgewicht, rechtstreeks in de bloedbaan. Voor kinderen bedraagt de dosering 0,15-0,3 mg/kg lichaamsgewicht met een maximale dosis van 10 mg per dag. Indien nodig kan de toediening na 10-15 minuten herhaald worden. De dosering kan ook toegepast worden bij koortsstuipen. De dosering kan ook toegediend worden als een druppelinfuus.

Tetanus

De dosis bedraagt 0,1-0,3 mg/kg lichaamsgewicht rechtstreeks in de bloedbaan of via een maagsonde met tussenpozen van 1 tot 4 uur. De hoogste dagdosering bedraagt 4 mg/kg lichaamsgewicht. De arts zal de dosering bepalen en aanpassen aan de hand van het effect.

Spijerkrampen

De dosering bedraagt 2-20 mg afhankelijk van lichaamsgewicht, indicatie en ernst van de symptomen.

(dreigende) epileptische aanvallen als gevolg van zwangerschapsvergiftiging

In acute gevallen bedraagt de dosering 10-20 mg rechtstreeks in de bloedbaan. Daarna kan per 24 uur tot 100 mg toegediend worden in de vorm van een infuus of een injectie afhankelijk van de toestand van de patiënt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Disk: JW7861b	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diazepam CF 5 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 56691	
Diazepam		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Is u te veel van dit middel toegediend?

Als u een overdosering vermoedt of als u merkt dat iemand meer diazepam is toegediend dan is voorgeschreven, waarschuw dan onmiddellijk een arts. Laat de arts de verpakking of de patiëntenbijsluiters zien. De arts kan u dan op de juiste manier behandelen.

Wanneer iemand te veel van dit middel is toegediend, kan dit leiden tot verwardheid, slaperigheid, problemen met de coördinatie, problemen met de spraak, verlaagde bloeddruk en spierzwakte.

Een ernstige overdosering kan leiden tot een tekort aan zuurstof in het bloed waardoor de lippen, tong, huid en slijmvliezen blauw kunnen verkleuren. Er is dan sprake van een medische noodsituatie met het risico dat bewustzijnsverlies optreedt en dat de ademhaling en de hartslag tot stilstand komen. Opname op een intensievecareafdeling is noodzakelijk.

Als u stopt met de behandeling met dit middel

Als u plotseling stopt met de behandeling met diazepam kunt u last krijgen van onthoudingsverschijnselen, zoals hoofd- en spierpijn, extreme angst en spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen optreden: verlies van gevoel voor de werkelijkheid, verlies van persoonlijkheidskenmerken, verhoogde en pijnlijke gehoorscherpheid, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties en epileptische aanvallen.

Ook kunnen de verschijnselen waarvoor u oorspronkelijk diazepam ging gebruiken tijdelijk in verergerde mate terugkeren. De kans hierop is groter als u plotseling stopt met het gebruik van diazepam. Daarom is het raadzaam bij het beëindigen van de behandeling met diazepam de dosering geleidelijk te verminderen om de kans op ontwenningsverschijnselen te verkleinen. Uw arts zal u begeleiden bij het langzaam afbouwen van de dosering.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In het algemeen nemen de bijwerkingen af wanneer de dosis wordt verlaagd.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Verwardheid, ernstige versuftheid en vermoeidheid overdag, duizeligheid, hoofdpijn, spierzwakte, geheugenverlies. Na een avonddosis kan de volgende ochtend de alertheid nog verminderd zijn.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Verhoogde eetlust, depressie, verminderde zin in seks, verergering van de verschijnselen bij patiënten die depressief zijn, vertraagde hartslag, verlaagde bloeddruk, problemen met de stem, verlaagde ademhaling, maag-darmstoornissen als misselijkheid, braken, maagproblemen, obstipatie en diarree, droge mond, geelzucht, huiduitslag, jeuk en roodheid van de huid, problemen met het plassen, menstruatiestoornissen, pijn op de borst.

Overige bijwerkingen (frequentie onbekend) (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

Verhoogde speekselafscheiding, spierzwakte, vallen, incontinentie.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Disk: JW7861b	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diazepam CF 5 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 56691	
Diazepam		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Trage en onduidelijk spraak en problemen met het gezichtsvermogen. Deze effecten verdwijnen doorgaans nadat de behandeling is beëindigd.
Pijn op de plaats van de injectie, aderontsteking.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de ampul na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is diazepam, elke ml injectievloeistof bevat 5 mg diazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn: propyleenglycol, ethanol, benzylalcohol, dinatriumedetaat, zoutzuur, natriumhydroxide, water voor injecties.

Hoe ziet Diazepam CF 5 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing voor injectie is een heldere kleurloze tot lichtgele oplossing in een transparante, kleurloze glazen ampul. De ampullen zijn per 5, 10, 20, 25, 50 of 100 verpakt in een polystyreen of kartonnen omdoos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Disk: JW7861b	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diazepam CF 5 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 56691	
Diazepam		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

B. Braun Medical S.A.
Ronda de Los Olivares, 5
23009 Jaén
Spanje

In het register ingeschreven onder:
RVG 56691 Diazepam CF 5 mg/ml, oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Disk: JW7861b	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------