

# DIAZEPAM 10 mg DRAWER

## Inyectable

Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

### FORMULA

Cada ampolla contiene:

Diazepam .....	10 mg
Propilenglicol .....	700 mg
Polietilenglicol 400.....	500 mg
Alcohol bencílico .....	100 mg
Agua destilada c.s.p. ....	2 ml

### DESCRIPCION DE LA DROGA

Polvo cristalino, blanco o casi blanco

### ACCION TERAPEUTICA

Diazepam posee los siguientes efectos farmacológicos: ansiolítico y antineurótico; psicosedativo, antiagresivo; miorrelajador estriado y uterino; potenciador de hipnóticos, anestésicos y analgésicos; acción anticonvulsivante.

### INDICACIONES

Ansiedad, insomnio, convulsiones, epilepsia, síndrome de deshabitación al alcohol, coadyuvante en anestesia y en tratamiento de espasmos en el músculo esquelético.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas o dependencia a otras sustancias, incluyendo el alcohol. Miastenia grave. Hipercapnia crónica severa.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Dado que numerosas drogas que actúan sobre el sistema nervioso central pueden disminuir la tolerancia al alcohol, es conveniente aconsejar moderación en el consumo de bebidas alcohólicas a los pacientes en tratamiento con Diazepam. Según la utilización, la dosis y la sensibilidad individual, Diazepam, como otros medicamentos del mismo tipo, pueden influir sobre la capacidad de reacción, (por ejemplo, aptitud para conducir un vehículo, comportamiento en el tránsito). Como todos los medicamentos psicotrópicos la posología de Diazepam debe ser determinada en función de la tolerancia individual en los pacientes que presentan trastornos orgánicos cerebrales (sobretudo arterioesclerosis) o insuficiencia cardiorrespiratoria; en este último caso se procederá con cautela ya que los sedantes pueden intensificar una depresión respiratoria preexistente. En cambio, en ciertos pacientes será beneficioso el efecto sedante ya que disminuye el esfuerzo necesario para respirar. La posibilidad de que se desarrolle dependencia física, cuando se toma a la dosis recomendada, en mínima. No obstante, su abrupta suspensión tras un tratamiento prolongado puede originar síntomas de privación, por ejemplo en personas predispuestas o como ocurre con cualquier hipnótico sedante o tranquilizante: agitación, excitación, temblor y ocasionalmente espasmos. De ahí la conveniencia de reducir escalonadamente la dosis.

### Sensibilidad cruzada

Los pacientes hipersensibles a una benzodiazepina también pueden serlo a otras.

### Carcinogénesis

No hay información al respecto.

### Teratogénesis

Diazepam cruza la placenta, incrementa el riesgo de malformación congénita durante el primer trimestre del embarazo. Su uso inmediatamente antes o durante el trabajo de parto puede producir flacidez neonatal. Cuando se administra en dosis de más de 30 mg (especialmente por vía inyectable) a mujeres dentro de las 15 horas previas al parto, el neonato puede desarrollar apnea, hipotonía, hipotermia.

### Lactancia

Diazepam y sus metabolitos pueden excretarse con la leche y como los recién nacidos lo metabolizan más lentamente que los adultos, pueden producirse sedación y posibles dificultades en la alimentación y pérdida de peso en el lactante.

### Pediatría

Los niños, especialmente los más jóvenes son generalmente más sensibles a los efectos del Diazepam sobre el sistema nervioso central. Pueden producirse una prolongada depresión en el sistema nervioso central en el neonato debido a su falta de capacidad para biotransformar el Diazepam en metabolitos inactivos.

### Geriatría

Los pacientes geriátricos son generalmente más sensibles a los efectos del Diazepam sobre el sistema nervioso central por lo que se recomienda comenzar con la mínima dosis efectiva y luego incrementarla gradualmente, si fuera necesario para disminuir la posibilidad de desarrollo de ataxia, mareos y sobre sedación.

### Interacción con otras drogas

Las siguientes drogas pueden interactuar con esta medicación; otras medicaciones adictivas, especialmente depresores del SNC; antiácidos; antidepresivos tricíclicos; carbamazepina; cimetidina, contraceptivos que contienen estrógenos, por vía oral; disulfiram; eritromicina; clozapina; derivados de fentanilo; otras medicaciones que producen hipotensión; isoniazida; levodopa; omeprazol; probenecid; rifampicina; escopolamina; zidovudina.

### REACCIONES ADVERSAS

Diazepam en bien tolerado a dosis terapéuticas. Los efectos indeseables incluyen fatiga, somnolencia y debilidad muscular; estas manifestaciones dependen de la dosis administrada. Excepcionalmente pueden aparecer confusión, contipación, depresión, diplopia, cefalea, hipotensión, incontinencia, aumento o disminución de la libido, náuseas, sequedad bucal, exantemas, dislalia, temblor, retención urinaria, vértigo y trastornos de acomodación. Se han observado fenómenos paradojales como excitación aguda, trastornos del sueño, ansiedad y alucinaciones. Todos estos efectos desaparecen al suspender la medicación.

La inyección rápida por vía intravenosa puede producir trombosis venosa, flebitis, irritación local, inflamación o (con menor frecuencia) alteraciones vasculares.

No deben elegirse venas de muy pequeño calibre y sobre todo, ha de extremarse el cuidado para evitar la inyección intraarterial y la extravasación. La inyección intramuscular produce a veces dolor local que puede acompañarse de eritema en el punto de inyección.

#### **SOBREDOSIS**

Una dosis excesiva rara vez implica peligro de muerte. Los síntomas consisten primordialmente en una intensificación de los efectos terapéuticos (sedación, debilidad muscular, sueño profundo) o bien, en alguna reacción paradójica. En la mayoría de los casos, basta con esperar y vigilar las funciones vitales, dado el caso de sobredosificación extrema, sobre todo en combinación con otros fármacos de acción central, puede dar origen a coma, arreflexia, depresión cardiorrespiratoria o apnea. En consecuencia se tomarán las medidas terapéuticas pertinentes; respiración asistida y corrección de los parámetros hemodinámicos.

#### **VIAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS**

##### **Dosis usual en adultos**

Tratamiento de ansiedad:

Medicación preoperatoria: la dosis debe ser personalizada; sin embargo, como guía general, 5 a 10 mg previos a la cirugía por vía intramuscular o intravenosa.

Reacciones siconeuróticas: 2 a 10 mg por vía intramuscular o intravenosa, la dosis puede repetirse a las tres o cuatro horas, si fuera necesario.

Hipnóticos-sedante: deshabitación al alcohol: 10 mg inicialmente seguidos de 5 a 10 mg a las tres o cuatro horas, si fuera necesario, por vía intramuscular o intravenosa.

Amnésico:

Cardioversión: 5 a 10 minutos antes del procedimiento por vía intravenosa.

Procedimientos endoscópicos: hasta 20 mg. por vía intravenosa (ruta preferida), la dosis debe tratar de conseguir la respuesta sedativa deseada y administrarse inmediatamente antes del procedimiento, 5 a 10 mg aproximadamente treinta minutos antes del procedimiento por vía intramuscular.

Anticonvulsivante-Estados epilépticos y convulsiones recurrentes severas: 5 a 10 mg inicialmente por vía intravenosa, la dosis será repetida, si fuera necesario, a intervalos de diez a quince minutos hasta una dosis máxima de 30 mg. De ser necesario la terapia puede ser repetida en dos a cuatro horas.

Nota: la vía intravenosa de administración es preferible, sin embargo, si fuera imposible, la vía intramuscular puede ser usada.

Coadyuvantes en la relajación del músculo esquelético-Espasmo muscular: 5 a 10 mg inicialmente por vía intramuscular o intravenosa, la dosis será repetida a las tres o cuatro horas, si fuera necesario. Para tétanos, pueden requerirse mayores dosis.

Nota: Pacientes debilitados: inicialmente 2 a 5 mg por dosis, por vía intramuscular o intravenosa, a dosis sera incrementada gradualmente según la necesidad y tolerancia.

##### **Dosis usual pediátrica**

Neonatos hasta treinta días de edad: las dosis no han sido establecidas.

Anticonvulsivante - Estados epilépticos y convulsiones recurrentes severas.

Lactantes de más de treinta días y niños hasta 5 años: 200 a 500 mcg (0,2 a 0,5 mg) cada dos a cinco minutos hasta un máximo de 5 mg por vía intravenosa (lenta). De ser necesario la terapia puede ser repetida en dos a cuatro horas.

Niños mayores de cinco años: 1 mg cada dos a cinco minutos hasta un máximo de 10 mg por vía intravenosa (lenta). De ser necesario la terapia puede ser repetida en dos a cuatro horas.

Nota: la vía intravenosa de administración es preferible, sin embargo, si fuera imposible, la vía intramuscular puede ser usada.

coadyuvante en la relajación del músculo esquelético-Tétanos.

Lactantes de más de treinta días y niños hasta cinco años 1 a 2 mg por vía intramuscular o intravenosa; la dosis será repetida cada tres o cuatro horas según necesidad.

Nota: cuando se usa la vía intravenosa en lactantes o niños, se recomienda que la medicación sea administrada lentamente en un período mayor a tres minutos en una dosis que no exceda los 250 mcg (0,25 mg) por kg de peso. Después de un intervalo de quince a treinta minutos, la dosis puede ser repetida.

Alerta: No se recomienda el uso en neonatos de medicamentos que contienen alcohol bencílico. Se ha asociado con su uso un síndrome tóxico fatal que consiste en acidosis metabólica, depresión del sistema nervioso central, problemas respiratorios, falla renal, hipotensión y posiblemente convulsiones y hemorragias intracraneanas.

##### **Dosis usual geriátrica**

Tratamiento de ansiedad, hipnótico-sedante, amnésico, anticonvulsivante, coadyuvantes de la relajación del músculo esquelético inicialmente 2 a 5 mg por dosis, por vía intramuscular o intravenosa, la dosis puede ser incrementada gradualmente según necesidad y tolerancia.

#### **MECANISMO DE ACCIÓN**

Las benzodiazepinas facilitan la acción inhibitoria del neurotransmisor ácido gamma aminobutírico o GABA en el sistema nervioso central.

#### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 100 ampollas, para uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires Certificado N°: **25154**

PP120A

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"



Director Técnico: Claudio Gabriel Lamagna Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorio **DRAWER S.A.**

Dorrego 127 Quilmes. Provincia de Buenos Aires

"Para circulación y comercialización exclusiva en la provincia de Buenos Aires"