

Rupediz Diazepam

Inyectable 10 mg

Industria Argentina
PSI IV

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

Diazepam 10 mg
Excipientes:
Propilenglicol, Alcohol absoluto, Alcohol bencílico, Benzoato de sodio, Ácido benzoico, Agua para inyectables c.s.p. 2,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ansiolítico.

Características farmacológicas-Propiedades

Acción farmacológica

Diazepam pertenece al grupo de los tranquilizantes benzodiazepínicos, sustancias que tienen propiedades ansiolíticas y antineuróticas, psicosedativas y antiagresivas, sedantes, miorrelajantes (del músculo estriado y uterino) anticonvulsivantes y potencializadoras de hipnóticos, anestésicos y analgésicos.

Farmacocinética:

Absorción: La absorción de la inyección I.M. es completa, aunque no siempre más rápida que con la administración oral.

Distribución: Diazepam y sus metabolitos se ligan en una fuerte proporción a las proteínas plasmáticas (diazepam: 98%, pasan tanto la barrera hematoencefálica como la placentaria y se hallan igualmente en la leche materna donde alcanzan la décima parte de la concentración plasmática materna. El volumen de distribución es de hasta 3 horas.

Metabolismo: diazepam es principalmente metabolizado en metabolitos farmacológicamente activos, tales como el N-desmetil-diazepam, temazepam y oxazepam.

Eliminación: la curva de eliminación del diazepam después de la administración I.V. es bifásica: comprende una fase de distribución inicial rápida y extensa seguida de otra de eliminación terminal prolongada (vida media de hasta 48 horas). La vida media de eliminación del metabolito activo N-desmetil diazepam es de hasta 100 horas. Diazepam y sus metabolitos se excretan en su mayor parte con la orina, principalmente bajo sus formas conjugadas. El clearance de diazepam es de 20-30 ml/minuto.

Cinética en situaciones clínicas particulares:

La vida media de eliminación puede ser prolongada en los recién nacidos, en los ancianos y en los pacientes con afección hepática. En la insuficiencia renal, la vida media del diazepam no se modifica.

INDICACIONES:

Diazepam esta indicado para el tratamiento de los desórdenes de la ansiedad o para el alivio de los síntomas de la ansiedad de corto plazo. La ansiedad o la tensión asociada con el stress de todos los días usualmente no requiere tratamiento con un ansiolítico.

En casos de alcoholismo agudo, al privarse del alcohol, diazepam puede ser útil en el alivio sintomático de la agitación aguda, temblor, o alucinaciones o delirium tremens agudo o inminente. También sirve como auxiliar previo a los procedimientos de una endoscopia, si existe aprensión, ansiedad o reacciones de stress agudo (Ver Advertencias). Diazepam es un auxiliar útil para el alivio de espasmo muscular esquelético debido a reflejos de patologías localizadas (tales como inflamación de los músculos y articulaciones) espasticidad causada por desórdenes neuronales motores superiores (tales como parálisis cerebral y paraplejía) tétano, tensión. Diazepam es un auxiliar adjunto en epilepsia y ataques convulsivos recurrentes severos. También es una premedicación útil (preferentemente vía IM) para el alivio de la ansiedad y la tensión en pacientes que están por atravesar procedimientos quirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES:

Esta contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a la droga. Pacientes con glaucoma de ángulo abierto sin terapia apropiada e insuficiencia respiratoria descompensada.

ADVERTENCIAS:

Cuando se usa por vía intravenosa, se deberían realizar los siguientes procedimientos para reducir la posibilidad de trombosis venosa, flebitis, irritación local, hinchazón y rara vez deterioro vascular. La solución debería ser inyectada tomando al menos 1 minuto por cada 5 mg (1 mL) dado; no usar venas pequeñas, tales como aquellas en el dorso de la mano o muñeca. Cuidados extremos se deberían tomar para evitar administración intra-arterial o extravasación.

No mezclar o diluir diazepam con otras soluciones o drogas en la jeringa o en frascos de infusión. Si no es factible administrar diazepam directamente IV, puede ser inyectada lentamente a través de una tubuladura de infusión, lo más cerca posible de la inserción de la vena.

Se deben tomar cuidados extremos en la administración de diazepam inyectable, particularmente por vía IV, a las personas mayores, a pacientes muy enfermos y aquellos con reservas pulmonares limitada debido a la posibilidad de que pueda ocurrir apnea y/o paro cardíaco. El uso concomitante de barbitúricos, alcohol u otros depresores del sistema nervioso central incrementa la depresión con aumento de riesgo de apnea.

Debería haber equipos de resuscitación disponible, incluyendo aquel que apoye la respiración. Cuando se usa diazepam con un analgésico narcótico, la dosis del narcótico debería ser reducido por lo menos un tercio y administrado en pequeños incrementos. En algunos casos el uso de narcóticos puede no ser necesario.

Diazepam inyectable no debería ser administrado a pacientes en estado de shock, coma o en casos de intoxicación aguda con alcohol con depresión de signos vitales. Los pacientes que estén recibiendo diazepam no deberían realizar ocupaciones riesgosas que requieran alerta mental, tal como operar máquinas o manejar vehículos.

Uso en Embarazo: Un aumento en el riesgo de malformaciones congénitas asociadas con el uso de tranquilizantes menores (diazepam, meprobamate y chlordiasepoxide) durante el primer trimestre de embarazo ha sido sugerido en varios estudios. Ya que el uso de estas drogas es raro que sea un asunto de urgencia, su uso durante este período debería ser casi siempre evitado. Los pacientes deberían ser avisadas que si quedan embarazadas durante la terapia o intentan quedar embarazadas deberían conversar con sus médicos acerca de lo beneficioso de interrumpir la droga.

En humanos, cantidades medidas de diazepam fueron encontradas en sangre y cordón umbilical, indicando transferencia de la droga a través de la placenta. Diazepam no esta recomendado para uso obstétrico.

Uso en Niños: No se ha establecido la eficacia y seguridad de diazepam en los neonatos (30 días o menos). Depresión del sistema nervioso central prolongado ha sido observado en neonatos, aparentemente debido a la inhabilidad de transformar diazepam en metabolitos inactivos

Uso pediátrico: con el objeto de obtener un efecto máximo clínico con la cantidad mínima de droga y de esta manera reducir el riesgo de efectos colaterales riesgosos, tal como apnea o períodos largos de somnolencia, se recomienda que la droga sea dada lentamente por un período de 3 minutos en una dosis que no exceda 0.25 mg/kg después de un intervalo de 15 a 30 minutos la dosis inicial puede ser repetida sin dificultad. Si ocurriera que no se produce una mejora en los síntomas después de una tercer dosis, se recomienda una terapia conjunta apropiada a la condición que esta siendo tratada.

PRECAUCIONES:

Aunque las convulsiones pueden ser controladas a tiempo, algunos pacientes experimentan un retorno a las mismas, presumiblemente debido al corto efecto de diazepam después de la administración IV. El facultativo debería estar preparado para readministrar la droga. Sin embargo, no se recomienda diazepam para mantenimiento.

Si diazepam va a ser combinado con otros psicotrópicos o droga anticonvulsiva, se debe tener mucho cuidado con la farmacología de la droga a usar, particularmente con los componentes que puedan potenciar la acción de diazepam, tales como fenotiazinas, narcóticos, barbitúricos, MAO y otros antidepresivos. En pacientes muy ansiosos con evidencia de depresión, particularmente aquellos que puedan tener tendencias suicidas, se deben tomar medidas preventivas. Se deberían tener las mismas precauciones que se tienen al tratar pacientes con dificultades hepáticas. Debido a que los metabolitos de diazepam son excretados por el riñón, para evitar la acumulación del exceso, se debe tener mucho cuidado al administrar diazepam a pacientes con función renal comprometida. Diazepam inyectable ha producido hipotensión o debilidad muscular en algunos pacientes cuando se usa con narcóticos, barbitúricos o alcohol.

Dosis más bajas (usualmente 2 mg a 5 mg) se deberían usar para pacientes mayores o débiles.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos colaterales más comunmente reportados fueron somnolencia, fatiga, y ataxia; trombosis venosa y flebitis en el sitio de la inyección. Otras reacciones menos frecuentes son:

Sistema Nervioso Central: confusión, depresión, disartria, dolor de cabeza, hipoactividad, síncope, temblor, vértigo. Amnesia

anterograda, síndrome paradójico (hiperexcitación, ansiedad, alucinaciones, espasticidad muscular, insomnio, trastornos del sueño)

Sistema genitourinario: incontinencia, cambios en la libido, retención urinaria.

Cardiovascular: bradicardia, colapso cardiovascular, hipotensión.

Piel: urticaria, rash.

Otros: hipo, cambios en la salivación, neutropenia, ictericia.

Debido a los reportes aislados de neutropenia e ictericia, se recomienda un conteo periódico de glóbulos y controles de la función hepática durante tratamientos prolongados.

Diplopía, visión borrosa, náuseas.

ABUSO DE DROGAS Y DEPENDENCIA:

Síntomas de abstinencia similares a aquellos relacionados con el alcohol y barbitúricos (convulsiones, temblor, vómitos y sudor) han ocurrido luego de una abrupta interrupción de diazepam. Los síntomas de abstinencia más severos han sido usualmente asociados a aquellos pacientes que habían recibido dosis excesivas por un extenso período de tiempo. Generalmente los más suaves (disforia e insomnia) fueron reportados luego de una abrupta interrupción de benzodiazepinas tomadas continuamente a niveles terapéuticos por varios meses. Consecuentemente, se debe evitar una interrupción abrupta luego de una terapia extensa y seguir una dosis gradual. Los individuos propensos a las adicciones (tales como los alcohólicos o adictos a las drogas), deberían estar bajo control cuando reciben diazepam u otro psicotrópico debido a su predisposición al hábito y dependencia.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

La dosis usual recomendada en jóvenes y adultos es entre 2 mg a 20 mg IM o IV, dependiendo de la indicación o severidad. En algunos casos, (por ejemplo tétano) se puede requerir dosis más altas. En condiciones agudas la inyección puede ser repetida dentro de 1 hora aunque un intervalo de 3 a 4 horas es usualmente satisfactorio.

Para pacientes débiles o personas mayores se debería administrar dosis más bajas (2 mg a 5 mg) y luego incrementarlas lentamente. Cuando se indica una dosis de diazepam intravenosa se debería disponer de medios para una asistencia respiratoria.

Intramuscular: Diazepam debería ser inyectado profundamente en el músculo.

Uso intravenoso: (Ver advertencias, particularmente para uso en niños). La solución debería ser inyectada lentamente, tomando por lo menos 1 minuto para cada 5 mg (1mL) dado. No usar venas pequeñas, como las del dorso de la mano o muñeca. Se debe evitar la administración intra arterial o extravasación.

No mezclar o diluir Diazepam con otras soluciones o drogas en la jeringa o frasco de infusión. Si no es posible administrar diazepam IV directamente, puede ser inyectado lentamente a través de una tubuladura de infusión tan cerca como sea posible a la inserción de la vena.

DOSIS USUAL ADULTOS

.-Desórdenes de ansiedad moderada y síntomas de ansiedad
2 mg a 5 mg, IM o IV. Repetir en 3 a 4 horas, si es necesario.

.-Desórdenes de ansiedad severa y síntomas de ansiedad
5 mg a 10 mg, IM o IV. Repetir en 3 a 4 horas si es necesario.

.-Síntomas de abstinencia aguda de alcohol: como una ayuda en el

alivio sintomático de agitación aguda, temblor y alucinaciones.

10 mg IM o IV inicialmente, luego 5 mg a 10 mg en 3 a 4 horas, si es necesario

.- Espasmo muscular: asociado con patología local, parálisis cerebral, atetosis, tétano.

5 mg a 10 mg, IM o IV inicialmente, luego 5 mg a 10 mg en 3 a 4 horas si es necesario. Para tétano se puede requerir dosis más grande.

- Ataques convulsivos recurrentes y epilepsia: En el paciente convulsivo la ruta IV es la preferida. Esta inyección debería ser administrada lentamente. Sin embargo, si la administración IV es imposible, la ruta IM puede ser usada.

5 mg a 10 mg inicialmente (IV preferentemente). Esta inyección puede ser repetida si es necesario a intervalos de 10 a 15 minutos hasta un máximo de dosis de 30 mg. Si es necesario, la terapia con RUPEDIZ puede ser repetida en 2 a 4 horas; sin embargo metabolitos residuales activos pueden persistir y la readministración se debería realizar tomando esto en consideración. Extremo cuidado se debe tener con individuos con enfermedad pulmonar crónica o estado cardiovascular inestable.

.- Medicación Pre-operatoria: Para aliviar la ansiedad y tensión (Si se prefieren atropina, escopolamina u otras premedicaciones, deben ser administradas en jeringas separadas).

10 mg IM (vía preferida), antes de la cirugía.

.- Cardioversión: Para aliviar ansiedad y tensión.

5 mg a 15 mg, IV dentro de los 5 a 10 minutos previos al procedimiento.

DOSIS EN LOS NIÑOS:

La administración IV debería ser dada lentamente.

Para tétanos en infantes de más de 30 días, 1 mg a 2 mg IM y o IV. Lentamente, repetido cada 3 a 4 horas como sea necesario.

Niños de 5 años o mayores: 5 a 10 mg repetidos cada 3 a 4 horas puede ser requerido para controlar espasmos de tétano. La asistencia respiratoria debería estar preparada.

Niños de más de 30 días y menores de 5 años: 0.2 mg a 0.5 mg lentamente cada 2 a 5 minutos hasta un máximo de 5 mg (IV preferentemente).

Niños de 5 años o mayores: 1 mg cada 2 a 5 minutos hasta un máximo de 10 mg (administración IV lenta preferentemente), repetir en 2 a 4 horas si es necesario. Una vez que la sintomatología aguda ha sido controlada con RUPEDIZ, el paciente puede continuar con una terapia oral si es necesario.

Sobredosificación:

Manifestaciones de sobredosis de diazepam incluyen somnolencia, confusión, coma y reflejos disminuidos. La respiración, el pulso y presión sanguínea deberían ser monitoreados. Medidas de apoyo general deberían ser empleadas con los fluidos intravenosos.

Flumazenil, un antagonista específico receptor de benzodiazepina, está indicado para revertir parcial o totalmente los efectos sedativos y puede ser usado cuando se conoce o se sospecha una sobredosis de benzodiazepina.

Flumazenil es un adjunto, no un sustituto, para un manejo apropiado del tratamiento de sobredosis de benzodiazepinas. Pacientes tratados con flumazenil deberían ser monitoreados por

resedación, depresión respiratoria y otros efectos residuales de benzodiazepina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 /2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES:

Rupediz Inyectable 10 mg en envases por 6 ampollas.

Rupediz Inyectable 10 mg en envases por 50 y 100 ampollas de Uso Hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 37.441

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

CONSERVAR A MENOS DE 30 °C, EN LUGAR SECO, ALABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios DUNCAN S.A.

Tronador 543 - (C1427CRK) - CABA

Elaborado en: José Cubas 2675 (C1419GMK) - CABA

Directora Técnica: SILVIASALLAGO - Farmacéutica.