

DEPAM Iny.

(Diazepam 10mg / 2mL) I.M / I.V

■ COMPOSICION

Cada ampolla (2ml) contiene 10mg de Diazepam.

■ INDICACIONES

1. Principales indicaciones

Ansiedad, tensión, coadyuvante de espasmo del músculo esquelético, coadyuvante para el tratamiento de estado epiléptico.

2. Puede ser usado para las siguientes enfermedades.

Premedicación para anestesia, síntomas de abstinencia en alcoholismo, coadyuvante para el tratamiento de varias enfermedades acompañada de ansiedad y tensión (ataque de convulsiones, aprensión pre y post operatoria, procedimientos endoscópicos, cardioversion)

■ DOSIS & ADMINISTRACIÓN

1. Ansiedad severa y tensión

Adultos : 5-10mg de Diazepam intravenosamente o intramuscularmente, repetido en intervalos de 3-4 hora si es necesario. Pero no debe exceder 30mg en 8 horas.

2. Ansiedad y tensión leve

Adultos : 2-5mg de Diazepam intravenosamente o intramuscularmente, repetidos en intervalos de 3-4 horas si es necesario. Pero no debe exceder 30mg en 8 horas.

Niños : 0.04-0.2mg/kg de peso corporal de Diazepam intravenosamente o intramuscularmente, repetidos en intervalos de 2-4horas si es necesario. Pero no debe exceder 0.6mg/kg de peso corporal en 8 horas.

3. Coadyuvante para el alivio de espasmo músculo esquelético.

Adultos : 5-10mg de Diazepam intravenosa o intramuscularmente, repetidos en intervalos de 2-4 horas si es necesario. Para tétanos aumentar la dosis según el caso.

4. Espasmo Tetánico en niños

Infantes mayores de 30 días de edad : 1-2mg de Diazepam intravenosamente o intramuscularmente, lentamente; repetir en intervalos de 3-4 horas si es necesario.

Niños mayores de 5 años : 5-10mg de Diazepam intravenosamente o intramuscularmente lentamente, repetir en intervalos de 3-4 horas si es necesario.

5. Coadyuvante para el tratamiento de estado epiléptico y enfermedades de parálisis cerebrales severas.

Adultos : 5-10mg de Diazepam intravenosamente, lentamente, en intervalos de 10-15 minutos llegando a una dosis de 30mg, repitiendo en intervalos de 2-4 horas, si es necesario. Infantes mayores de 30 días de edad y niños menores de 5 años : 0.2-05mg de Diazepam intravenosamente, lentamente en intervalos de 2-5 minutos hasta una dosis total de 5m, repetir a intervalos de 2-4 horas si es necesario.

Niños mayores de 5 años: 1mg de Diazepam intravenosamente, lentamente en intervalos de 2-5 minutos hasta una dosis total de 10mg, repetir a intervalos de 2-4 horas si es necesario. Para espasmo, es mas recomendable la administración intravenosa que la administración intramuscular, pero puede ser dada intramuscularmente si la administración intravenosa no es posible.

6. Premedicación para anestesia.

Adultos :10mg de Diazepam intramuscularmente 1-2 horas antes de la operación

7. Síntomas de abstinencia en alcoholismo.

Adultos :10mg de Diazepam intravenosamente o intramuscularmente, repetir 5-10mg en intervalos de 3-4 horas si es necesario.

8. Procedimientos endoscópicos.

Adultos : 10mg o menos de Diazepam, intravenosamente. La dosis puede ser aumentada hasta 20mg si es necesario. En caso de que la administración intravenosa no sea posible, se administrará 5-10mg intramuscularmente, lentamente, media hora antes de la endoscopia.

9. Cardioversion

Adultos : 5-15mg de Diazepam intravenosamente, lentamente, de 5-10 minutos antes de la preparación. & yum!, la inyección intravenosa siempre se debe ser administrada lentamente (alrededor de 1ml (5mg) por minuto), y las venas muy pequeñas no deben ser seleccionada para la inyección.

Esta droga no debe ser mezclada con otra droga ni tampoco ser diluida en otra solución para infusión intravenosa.

■ PRECAUSIONES

1. Contraindicaciones

- 1) Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho agudo.
- 2) Pacientes con miastenia grave
- 3) Infantes menores de 6 meses de edad.
- 4) Pacientes con hipersensibilidad al Diazepam o Benzodiazepinas.
- 5) Pacientes en shock o coma o intoxicación alcohólica aguda con depresión de los signos vitales.
- 6) Esta droga contiene alcohol bencílico, por lo tanto esta no debe ser usada en recién nacidos o bebés prematuros.

2. Debe ser dado cuidadosamente en los siguientes pacientes.

- 1) Pacientes con insuficiencia cardiaca, hepática ó renal.
- 2) Pacientes con insuficiencia cerebral orgánica, (puede ocurrir a incremento de los efectos.
- 3) Infantes y bebés.
- 4) Pacientes envejecientes (puede ocurrir ataxia)
- 5) Pacientes debilitados
- 6) Pacientes depresivos, especialmente pacientes propensos a cometer suicidio.
- 7) Mujeres embarazadas y mujeres con que sospechen estar embarazadas
- 8) Pacientes severos y pacientes con reserva pulmonar limitada.

3. Dependencia y abstinencia

1) Dependencia

Puede ocurrir dependencia durante la terapia de benzodiazepina. El riesgo es mas pronunciado en pacientes con largo tiempo usándola, o dosis altas y particularmente en pacientes predispuestos con un historial de alcoholismo, abuso de droga, personalidad marcada y otros trastornos psiquiátricos severos. Para minimizar el riesgo

de dependencia, las benzodiazepinas deben ser prescritas después de consideración cuidadosa de la indicación y debe ser tomada por el tiempo más corto posible. La duración prolongada del tratamiento es justificada solo después de evaluar cuidadosa los beneficios y los riesgos.

2) abstinencia

El desencadenamiento de los síntomas de abstinencia es variable, extendido desde algunas horas a semanas o mas.

Pueden ocurrir Tremor, inquietud, insomnio, ansiedad falta de concentración, etc. Y en raros casos, sudoración, espasmo muscular y abdominal, cambios de percepción, delirios y convulsiones. Cuando ocurran síntomas de abstinencia, un control medico cercano y apoyo del paciente será necesario. Debe ser evitada discontinuación abrupta y la dosis debe ser administrada gradualmente.

4. Reacciones adversas

1) Sistema nervioso central

(1) Este lleva a la mente un aumento de la excitación y confusión, etc. si es dado a pacientes con disturbios mentales, tales como esquizofrenia.

(2) somnolencia, pasos inestables, vértigo, ataxia, dolor de cabeza, incontinencia, habla estropajosa, temblor, visión borrosa, diplopía, síncope, euforia.

2) Sangre : leucocitopenia, agranulocitosis.

3) Hígado : ictericia.

4) Sistema cardiovascular : taquicardia, bradicardia, hipotensión, shock circulatorio.

5) Sistema gastrointestinal : Nausea, vomito, anorexia, constipación, resequedad en la boca, cambio en la salivación.

6) Hipersensibilidad : Desde que suele ocurrir hipersensibilidad, en tales casos debe ser discontinuado en administraciones futuras

7) Sistema respiratorio: Obstrucción del tracto respiratorios superior, depresión respiratoria,

8) Piel : Urticaria, rash cutáneo

9) Otros : debilidad muscular, edema, ictericia, cambios en el libido, retención urinaria. Incontinencia urinaria cambios en EEG, venas tromboticas, flebitis en el lugar de la inyección.

5. Precauciones generales

1) Los pacientes que estén tomado Diazepam deben ser advertidos de realizar ocupaciones peligrosas que requirieran alerta mental, tales como operar vehículos de motor u otras maquinarias desde que pueden ocurrir somnolencia, disminución, descuido en la concentración o defecto reflejos

2) Células sanguíneas y la función del hígado deben ser monitoreada durante la terapia.

6. Embarazo y lactancia

1) Un significativo numero de malformaciones en bebe en mujeres que han tomado la administración durante el embarazo, comparando con un grupo control es reportado como prospectivo seguido. Por lo tanto el uso en el embarazo(entre los tres primeros meses) o mujeres fértiles solo si los beneficios de la terapia son altamente potencial que justifican los potenciales riesgos.

2) Con el uso del Diazepam se han sido reportado síntomas tales como problemas de lactancia, declinación de la tensión muscular, letargo, aumento de ictericia en recién nacido. Por lo tanto esta debe ser usado en una mujer embarazada reciente solo si el potencial de los beneficios terapéuticos justifica el potencial riesgos. Se ha reportado bebes soñolientos cuando Diazepam fue dado intravenosamente durante la labor de parto.

3) Ha sido reportado que la administración prolongada de Diazepam antes del parto produce, síndrome de abstinencia (nerviosismo, tremor, hipertonia, etc.) en recién nacidos.

4) Desde que Diazepam pasa a la leche materna, se ha reportado que produce dependencia, perdida de peso corporal, y también puede aumentar la ictericia en los recién nacidos. Madres lactando no deben tomar Diazepam. por lo tanto la lactancia debe ser evitada cuando Diazepam es administrado debido a razones comprensibles.

7. Interacción de la droga

1) Cuando se combina con las siguientes drogas o ingestión de alcohol, pueden intensificar los efectos del Diazepam, la combinación no es deseable. Sin embargo cuando la terapia combinada es considerada como razones compulsivas, esta debe ser hecha cautelosamente : depresivos del sistema nervioso central tales como barbitúricos derivados de la fenotiazida, etc., inhibidores de la MAO, cimetidina.

2) Cuando se combina con Disulfiram puede aumentar concentración sanguínea de la droga se debe tener extremada precaución cuando el Diazepam es combinado con Disulfiram.

3) Se debe tener extremada precaución cuando el Diazepam es administrado concomitantemente con levodopa

4) Ya que la combinación de Benzodiazepinas con digoxina puede reducir la excreción renal de digoxina, se debe tener precaución cuando el Diazepam es combinado con Digoxina

8. Sobredosis

1) La sobredosis produce extrema intensificación de la acción normal confusión, sueño profundo, debilidad muscular, amnesia incoordinación de los reflejos, etc., en tales casos las medidas a tomar son: lavados gástricos, monitoreo y respiración convencional y manejo cardiovascular, etc.

2) Sin embargo, los efectos de la sobredosis pueden ser muy bien controlados con el antagonista de la benzodiazepinas, flumazenil.

■ **ALMACENAJE**

Contenedor hermético en cuarto a temperatura menor a 30°C. Protejase de la luz.

■ **VIGENCIA** : 3 Años

■ **EMPAQUES** : 10, 50 ampollas

■ **MEDICINA** : Mantenga fuera del alcance de los niños

This drug is manufactured in accordance with Korea Good Manufacturing Practice (KGMP) as recommended by WHO.