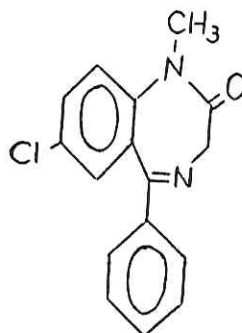
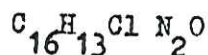


MONOGRAFIA

1) Nombre:- Diazepam, comprimidos 10 mg.

2) Fórmula:- 7 - cloro - 1,3 - dihidro - 1 - metil - 5 - fenil - 2H - 1,4 - benzodiazepin - 2 - ona.



3) a) Descripción del principio activo:- Diazepam

b) Descripción de la forma farmacéutica:- Comprimidos ranurados celestes.

4) Tranquilizante menor.

5) Acciones:

El diazepam ejerce una acción depresora del Sistema Nervioso Central. A dosis óptima, produce una acción sedante, sin interferir en los mecanismos sicomotores. La absorción oral de Diazepam es más rápida y más predecible que la absorción por vía intramuscular.

Con administración continuada, puede producirse efecto acumulativo de la droga por su prolongada vida media.

6) Contraindicaciones y advertencias

El diazepam está contraindicado en pacientes en quienes se conoce una hipersensibilidad hacia esta droga, y no debe emplearse en casos de mastenia grave.

Con dosis mayores, debe indicarse a los pacientes que deben evitar actividades que requieren una lucidez mental completa, y gran coordinación física.

Al administrar dosis terapéuticas altas por un período de tiempo prolongado, debe considerarse que el diazepam puede producir dependencia síquica y física. Ver también lo indicado en 8). Interacciones.

//.-

7) Indicaciones y uso clínico:

El uso principal del diazepam es como agente ansiolítico para controlar ansiedad moderada o severa y tensión en pacientes con neurosis y estados depresivos leves. Tiene indicaciones en individuos normales durante períodos de gran stress. También está indicado en el tratamiento de los síntomas agudos de supresión alcohólica.

El diazepam ha demostrado su utilidad en el alivio de espasmos musculares.

8) Interacciones:

Puede producirse una acción potenciadora al usarse concomitantemente el diazepam con otros depresores del sistema nervioso central. Por tal motivo debe recomendarse no ingerir alcohol, y tomar precauciones en su uso al combinarse con fenotiazinas, narcóticos y barbitúricos. No debe combinarse con inhibidores de monoamino oxidasa.

9 y 10) Precauciones en el uso y reacciones adversas:

La reacción secundaria más frecuente del diazepam es somnolencia. Ocasionalmente se ha descrito ataxia, mareo, y cefalea, sobre todo durante el primer período de ajuste de la dosificación.

Debe comenzarse el tratamiento en pacientes de edad avanzada y pacientes debilitadas, con dosis menores para evitar estas reacciones adversas, y aumentarlas gradualmente para producir el efecto tranquilizante sin sobre-sedación.

Se ha observado molestias gastro - intestinales, náusea y vómitos que pueden reducirse al administrar la droga con o después de las comidas.

Otras reacciones adversas que se han descrito ocasionalmente son visión borrosa, diplopía, hipotensión, amnesia, incontinencia urinaria y constipación. El diazepam, igual que el Clorodiazepóxido puede producir estado de excitación, depresión y alucinaciones.

11) Síntomas de tratamiento de dosis excesiva:

a) Agudo: Es mucho menos probable que una sobredosificación con diazepam produzca coma, depresión, respiratoria y falla circulatoria, y muerte que una sobredosificación con barbitúricos u otros sedantes o hipnóticos. Más aún, el amplio margen de seguridad del diazepam virtualmente lo elimina como posible agente para propósitos suicidas. El tratamiento de sobredosificación es similar al de los barbitúricos, excepto que la diálisis es de utilidad limitada.

///.-

b) Crónico: La administración prolongada de diazepam en dosis terapéuticas mayores que normales puede causar dependencia síquica y física. Pueden desarrollarse síntomas de intoxicación similares a las que producen los barbitúricos y el alcohol.

Cuando la dependencia física está muy desarrollada, debido a la administración prolongada, pueden ocurrir síntomas de privación si la droga se discontinúa bruscamente. Estos síntomas pueden manifestarse una semana después de la supresión de la droga por su larga vida media y conversión a metabolitos activos. Por consiguiente el facultativo debe mantener una estricta vigilancia sobre la duración y cantidad prescrita, especialmente en aquellos pacientes con historial de dependencias.

12) Vía de administración: Oral

Dosificación:-

Como ansiolítico, por vía oral 4 a 40 mg. diarios divididos en dos o cuatro dosis, o una dosis única de 2,5 a 10 mg. en la noche; para pacientes de edad avanzada o debilitadas, y cuando se administran otros sedantes concomitantemente, inicialmente de 2 a 2,5 mg. una a dos veces al día, con aumento gradual de la dosis según necesidad y tolerancia.

Para niños mayores de 12 años, de 0,12 a 0,8 mg. por Kg. de peso corporal diario, dividido en tres a cuatro dosis.

Como relajante muscular por vía oral, de 2 a 10 mg. tres a cuatro veces al día para adultos.

13) Presentación: Estuche de 24 comprimidos ranurados, en cuyo interior lleva dos blisters de 12 comprimidos en aluminio termosellable impreso y PVC.

14) Bibliografía:-

- 1) Formulario Nacional de Medicamentos. Editorial Andrés Bello, Stgo. de Chile 1969.-
- 2) Ama Drug Evaluation, third edition, 1977.


Peter Walder G.
DIRECTOR TECNICO?