



FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

LORAZEPAM 4 MG – 2ML

SOLUCIÓN INECTABLE

Composición:

Cada ampolla de 2 ml contiene : Lorazepam 4 mg

Excipientes: Polietilenglicol, alcohol bencílico.

Indicaciones

~~Ansiedad, tensión, angustia, insomnio, hiperemotividad, alteraciones funcionales del sistema nervioso autónomo provocadas por un actor emocional. Premedicación e inducción anestésica.~~

1.

Contraindicaciones

Alcíasenia gravís. Embarazo. Hipersensibilidad al lorazepam o u otros derivados químicamente relacionados. (benzodiazepinas), glaucoma de ángulo estrecho.

Reacciones adversas.

Los pacientes geriátricos y debilitados; los niños y los pacientes con enfermedades hepáticas son más sensibles a los efectos de las benzodiazepinas en el SNC. La administración parenteral puede ocasionar apnea, hipotensión, bradicardia o paro cardíaco. Son de incidencia más frecuente: torpeza o inestabilidad, somnolencia, cansancio o debilidad no habituales. Rara vez se observa: confusión (por intolerancia), debilidad muscular, visión borrosa u otros trastornos de la visión, constipación, náuseas o vómitos. Son signos de sobredosis que requirieren atención médica: confusión continua, somnolencia severa, agitación, bradicardia, tambaleos y debilidad severa.

Precauciones y advertencias.

Evitar el consumo de alcohol o de otros depresores del SNC durante el tratamiento. Tener precaución en los ancianos, sobre todo si se produce somnolencia, mareos, torpeza o inestabilidad. La administración IV muy rápida puede producir apnea, hipotensión, bradicardia o paro cardíaco. Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio para su administración durante el embarazo, ya que atraviesa la placenta y puede originar depresión del SNC en el neonato. Debido a que se excreta en la leche materna, durante el período de lactancia puede producir sedación en el recién nacido, dificultades en la alimentación y pérdida de peso.

2.

Interacciones.

El uso de antídotos puede retrasar pero no disminuir la absorción; la administración previa de lorazepam puede disminuir la dosis necesaria de un derivado del fentanilo para inducir anestesia. El uso simultáneo con levodopa puede disminuir los efectos terapéuticos de esta droga. La escopolamina junto con lorazepam parenteral puede aumentar la incidencia de sedación, alucinación y comportamiento irracional.



Contraindicaciones.

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en presencia de intoxicación alcohólica aguda, coma o shock, antecedentes de abuso o dependencia de drogas, glaucoma de ángulo cerrado, disfunción hepática o renal, hipalbuminemia, depresión mental severa, miastenia gravis, porfiria, psicosis y enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Lorazepam también está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a polietilenglicol, propilenglicol o alcohol bencílico.

Posología

Según prescripción médica.

Vía I.V. dosis usual 2-4 mg. En caso necesario repetir la dosis al cabo de 2 horas. Status epileptico: 4 mg I.V. en forma lenta. No debe administrarse una cantidad superior a 8 mg. en un periodo de 12 horas.

Vía I.M., dosis usual 50 mcg/kg de peso corporal, con un máximo de 4 mg.

Presentación

Caja con 10 y 100 ampollas

POSOLOGIA:

La seguridad y eficacia en menores de 18 años no se ha demostrado.

DOSIS ADULTO: ansiolítico, sedante-hipnótico, inducción anestesia.

Administración i.m.: lorazepam solución, sin diluir debe inyectarse en la masa muscular, la dosis es de 50 mcg/Kg de peso, con un máximo de 4 mg.

Administración i.v.:

Antes de la administración la solución de lorazepam debe diluirse en igual volumen de una solución compatible, tales como agua estéril para inyección, Cloruro de Sodio 0,9% o solución de dextrosa al 5%.

Una vez diluido, la solución de lorazepam debe ser administrada en forma intravenosa, inicialmente 44 mcg/Kg de peso hasta un máximo de 2 mg.

Para un mayor efecto de inducción de anestesia se puede administrar 50 mcg/Kg de peso, hasta no exceder un máximo de 4 mg.

Status Epilepticus: Se debe usar la solución diluida, no se debe administrar una dosis inicial de 50 mcg/Kg peso hasta un máximo de 4 mg en total, en forma lenta. Si las convulsiones se controlan, no se administra cantidad adicional de lorazepam. Si las convulsiones recurren después de 10 - 15 minutos, se administra una dosis adicional i.v. de 50 mcg/Kg de peso. Si la segunda dosis no resulta y continúan las convulsiones, se deben recurrir a otras medidas. Un máximo de 3 mg de lorazepam puede ser administrados durante un período de 12 horas.

El lorazepam se ha usado para controlar el status epilepticus en su inicio, no es para tratamiento de mantención. Una vez controlada la convulsión, se deben usar otros fármacos indicados para la prevención de otras convulsiones.

Cuando el lorazepam inyectable es usado en forma i.v. como inductor de anestesia regional o local, la somnolencia excesiva puede interferir con la cooperación del paciente. Esto es más factible que ocurra cuando se administran dosis mayores que 0,05mg/Kg o cuando se usan analgésicos narcóticos concomitantemente con la dosis recomendada.

FORNITURA DE MATERIALES Y EQUIPOS
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL PRECIO DE VENTA AL PUEBLO

LORAZEPAM SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 ml

1. INDICACIONES

- Alivio de las manifestaciones de ansiedad excesiva en pacientes en estado neurológico.
- Adjuvante para el alivio de la ansiedad excesiva que precede a un procedimiento quirúrgico, inductor de anestesia.
- Como anticonvulsivante inicial para el control de status epilepticus.

2. - La administración de Lorazepam intrarterialmente debe evitarse, ya que existe riesgo de extravasación al tejido adyacente a la arteria, con riesgo de arterioespasmo y gangrena.
- El uso de Lorazepam inyectable en pacientes con daño hepático leve a moderado o enfermedad renal, debe ser con máxima precaución y la menor dosis efectiva debe considerarse.
- Pacientes ancianos y debilitados o con daño cerebral muestran una tendencia a la depresión del S.N.C., incluso a dosis bajas de benzodiazepinas. Extremo cuidado debe ponerse al administrar Lorazepam inyectable en estos pacientes, puede originarse una hipoventilación y/o para cardíaco. Debe estar disponible un equipo de resucitación.
- La administración de dosis repetida y/o por un período prolongado de tiempo puede dar origen a una dependencia física y psicológica.
- No debe administrarse en pacientes psicóticos o deprimidos.