

diazepam

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

5 mg/mL

diazepam

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução injetável

APRESENTAÇÃO:

5 mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de 2 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO • USO INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução injetável contém:

diazepam.....	5 mg
Excipiente q.s.p.....	1 mL
(álcool benzílico, propilenoglicol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis)	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado no tratamento da ansiedade, estados epiléticos e convulsivos. No tratamento da insônia, como relaxante muscular e em medicação pré-anestésica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O diazepam possui propriedades ansiolíticas (diminui a ansiedade), sedativa (relaxamento e sono), miorrelaxantes (relaxante muscular), anticonvulsivantes (tratamento e/ou prevenção da convulsão) e efeitos amnésicos (perda temporária de memória).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O diazepam solução injetável não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) aos benzodiazepínicos (classe de medicamentos) ou a qualquer um dos produtos que compõe este medicamento, e a pacientes dependentes de outras drogas, inclusive álcool, exceto neste último caso, quando utilizado para o tratamento dos sintomas agudos de abstinência (privação). Evitar o uso em pacientes que apresentem glaucoma de ângulo estreito (aumento da pressão intraocular). Deve ser evitado por pacientes com insuficiência respiratória grave e síndrome da apneia do sono (pausas na respiração durante o sono). O diazepam solução injetável deve ser utilizado com precaução por pacientes portadores de *miastenia gravis* (doença muscular inflamatória) devido ao relaxamento muscular preexistente.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Quando existe insuficiência cardiorrespiratória deve-se ter em mente que sedativos como o diazepam podem acentuar a depressão respiratória (dificuldade em respirar). Entretanto, o efeito sedativo (calmante) pode, ao contrário, ter efeito benéfico ao reduzir o esforço respiratório de certos pacientes. Na hipercapnia (aumento de gás carbônico no sangue) severa crônica, diazepam solução injetável só deve ser administrado caso os benefícios potenciais superem os riscos.

Devem ser adotados cuidados extremos ao se administrar diazepam injetável, em especial por via IV, a pacientes idosos, pacientes com doenças muito graves e aqueles com reserva pulmonar limitada, pois existe a possibilidade de ocorrer apneia (pausa na respiração) e/ou parada cardíaca. O uso concomitante de barbituratos, álcool ou outros agentes depressores do sistema nervoso central, aumenta a depressão com consequente risco aumentado da ocorrência de apneia. Pacientes idosos ou debilitados devem usar doses menores.

Devem ser observadas as precauções usuais no caso de pacientes com comprometimento das funções renal e hepática. O diazepam solução injetável está também associado a um fenômeno de dependência física e psíquica que aumenta com a dose e duração do tratamento. Este fenômeno pode resultar numa intensificação da insônia e da ansiedade no caso de haver uma parada brusca da medicação.

O diazepam solução injetável não deve ser usado isoladamente no tratamento da depressão ou da ansiedade associada à depressão porque pode desencadear o suicídio.

Dependência

Pode ocorrer dependência quando da terapia com benzodiazepínicos (por ex.: diazepam). O risco é mais evidente em pacientes sob uso prolongado, em altas dosagens e particularmente em pacientes predispostos, com história de alcoolismo, abuso de drogas, forte personalidade ou outros distúrbios psiquiátricos graves. No sentido de minimizar o risco de dependência, os benzodiazepínicos só devem ser prescritos após cuidadosa avaliação quanto à indicação e devem ser administrados por período de tempo mais curto possível. A continuação do tratamento, quando necessária, deve ser acompanhada bem de perto. A duração prolongada do tratamento só se justifica após cuidadosa avaliação dos riscos e benefícios.

Abstinência

O início dos sintomas de abstinência (privação) é variável, durando poucas horas a uma semana ou mais. Nos casos menos graves, os sintomas da abstinência podem restringir-se a tremor, agitação, insônia, ansiedade, cefaleia (dor de cabeça) e dificuldade de concentração. Entretanto, podem ocorrer outros sintomas de abstinência, tais como sudorese (suor), espasmos musculares (contração involuntária dos músculos) e abdominal, alterações na percepção e, mais raramente delírio e convulsões. Na ocorrência de sintomas de abstinência, é necessário um acompanhamento médico bem próximo e apoio para o paciente. A interrupção abrupta deve ser evitada e deve ser adotado um esquema de retirada gradual.

Gravidez e amamentação

O diazepam e seus metabólitos atravessam a barreira placentária e atingem o leite materno. A administração contínua de benzodiazepínicos durante a gravidez pode originar hipotensão (redução da pressão arterial), diminuição da função respiratória e hipotermia (baixa temperatura corporal) no recém-nascido. Sintomas de abstinência em recém-nascidos têm sido ocasionalmente relatados com o uso de benzodiazepínicos. Cuidados especiais devem ser observados quando diazepam solução injetável é utilizado durante o trabalho de parto, quando altas doses podem provocar irregularidades no trabalho cardíaco do feto e hipotonia, dificuldade de sucção, hipotermia no neonato. Antes da decisão de administrar diazepam solução injetável durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre – como deveria ocorrer sempre com outras drogas – os possíveis riscos para o feto devem ser comparados com os benefícios terapêuticos esperados para a mãe.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pediatria

Deve-se lembrar que o sistema enzimático envolvido no metabolismo da droga não está totalmente desenvolvido no recém-nascido (especialmente em prematuros). O álcool benzílico, presente na fórmula do produto, pode provocar lesões irreversíveis no recém-nascido, principalmente em prematuros. Por isso, para estes pacientes, diazepam solução injetável só pode ser usado caso não estejam disponíveis alternativas terapêuticas.

Idosos

A eliminação pode ser prolongada nos idosos, e conseqüentemente, a concentração plasmática pode demorar a atingir o estado de equilíbrio dinâmico (*steady state*).

Devem ser adotados cuidados extremos ao se administrar diazepam injetável a idosos, em especial por via IV, pois existe a possibilidade de ocorrer apnéia e/ou parada cardíaca.

Interações medicamentosas

Tem sido descrito que a administração concomitante de cimetidina (mas não ranitidina) retarda o *clearance* (depuração) do diazepam. Existem igualmente estudos mostrando que a disponibilidade metabólica da fenitoína é afetada pelo diazepam. Por outro lado, não existem interferências com os antidiabéticos, anticoagulantes e diuréticos comumente utilizados. Se o diazepam solução injetável é usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central, tais como: neurolépticos, tranquilizantes, antidepressivos, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos e anestésicos, os efeitos destes medicamentos podem potencializar ou serem potencializados pelo diazepam. O uso simultâneo com levodopa pode diminuir o efeito terapêutico da levodopa.

Interferência em exames laboratoriais

Pode ocorrer elevação das transaminases e da fosfatase alcalina.

Interferência na capacidade de dirigir e operar máquinas

Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Outras interações

Este medicamento não deve ser consumido concomitantemente com bebidas alcoólicas, pois pode aumentar os efeitos indesejáveis do medicamento e do álcool.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

Aspectos físicos: ampolas de vidro âmbar contendo 2 mL.

Características organolépticas: líquido incolor a amarelado, odor característico, livre de material particulado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Estabilidade de diazepam solução injetável após diluição:

Diazepam solução injetável é estável quando diluído em solução de cloreto de sódio a 0,9% e solução de Glicose a 5% ou 10%, desde que administrado imediatamente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada. As doses usuais diárias recomendadas a seguir preenchem as necessidades da maioria dos pacientes, embora existam casos que necessitem de doses mais elevadas.

As doses parenterais recomendadas para adultos e adolescentes variam de 2 a 20 mg IM ou IV, dependendo do peso corporal, indicação e gravidade dos sintomas. Em algumas indicações (tétano, por exemplo) podem ser necessárias doses mais elevadas.

A administração intravenosa de diazepam deve ser lenta (0,5 a 1 mL/minuto), pois a administração excessivamente rápida pode provocar apneia; instrumental de reanimação deve estar disponível para qualquer eventualidade.

Instruções posológicas especiais**Anestesiologia**

- Pré-medicação: 10 a 20 mg IM (crianças: 0,1 a 0,2 mg/kg), uma hora antes da indução anestésica;

- Indução anestésica: 0,2 a 0,5 mg/kg IV;

- Sedação basal antes de procedimentos terapêuticos, diagnósticos ou intervenções: 10 a 30 mg IV (crianças: 0,1 a 0,2 mg/kg);

O melhor método para adaptar a posologia às necessidades de cada paciente consiste em se administrar uma dose inicial de 5 mg (1 mL), ou 0,1 mg/kg, e doses subsequentes de 2,5 mg a cada 30 segundos (ou 0,05 mg/kg) até que haja oclusão palpebral.

Ginecologia e obstetrícia

Eclampsia: durante a crise convulsiva: 10 a 20 mg IV; doses adicionais segundo as necessidades, por via IV ou gota/gota (até 100 mg/24 horas).

Tétano: 0,1 a 0,3 mg/kg IV a intervalos de 1 a 4 horas ou gota/gota (3 a 4 mg/kg/24 horas); simultaneamente a mesma dose pode ser administrada por sonda nasogástrica.

Estado de mal epiléptico: 0,15 a 0,25 mg/kg IV (eventualmente gota/gota). Repetir, se necessário, após 10 a 15 minutos. Dose máxima: 3 mg/kg/24 horas.

Estados de excitação: ansiedade aguda, agitação motora, *delirium tremens*: dose inicial de 0,1 a 0,2 mg/kg IV. Repetir a intervalos de 8 horas até o desaparecimento dos sintomas agudos; a seguir, prosseguir o tratamento por via oral.

Atenção: administrar a solução injetável de diazepam separadamente, pois ela é incompatível com as soluções aquosas de outros medicamentos (precipitação do princípio ativo).

Perfusão: o diazepam permanece estável em solução de glicose a 5% ou 10% ou em solução isotônica de cloreto de sódio, desde que se misture rapidamente o conteúdo das ampolas (máximo 4 mL) ao volume total de solução (mínimo 250 mL), utilizando a mistura após o preparo.

Modo de usar

Orientações para abertura da ampola:

A ampola de diazepam injetável possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

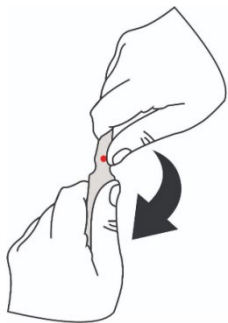
Anel de ruptura (Vibrac):

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.



Ponto único (OPC):

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para trás para realizar a abertura da ampola.



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

Como este é um medicamento de uso restrito a hospitais, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deverá redefinir a programação do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cansaço, sonolência e relaxamento muscular; em geral, estão relacionados com a dose administrada.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão mental, amnésia anterógrada (perda de memória passada), depressão, diplopia (visão dupla), disartria (articulação imperfeita da palavra), cefaleia (dor de cabeça), hipotensão (diminuição da pressão arterial), variações nos batimentos do pulso, depressão circulatória, parada cardíaca, incontinência urinária, aumento ou diminuição da libido, náusea, secura da boca ou hipersalivação, *rash* cutâneo (coloração avermelhada na pele, urticária), fala enrolada, tremor, retenção urinária, tonteira e distúrbios de acomodação visual.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): elevação das transaminases e da fosfatase alcalina assim como icterícia. Têm sido descritas reações paradoxais tais como: excitação aguda, ansiedade, distúrbios do sono e alucinações. Quando estes últimos ocorrem, o tratamento com diazepam deve ser interrompido.

Particularmente após administração intravenosa rápida, podem ocorrer: trombose venosa, flebite, irritação local, edema ou, menos frequentemente, alterações vasculares.

Veias de pequeno calibre não devem ser escolhidas para a administração, devendo-se evitar principalmente a administração intra-arterial e o extravasamento do medicamento.

A administração intramuscular pode ocasionar dor local, acompanhada, em alguns casos, de eritema na região da aplicação; é relativamente comum hipersensibilidade dolorosa.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Os sintomas de superdosagem manifestam-se por extrema intensificação dos efeitos do produto como: sedação, relaxamento muscular, sono profundo ou excitação paradoxal. Na maioria dos casos é necessária apenas observação dos sinais vitais ou reversão pelo antagonista flumazenil.

Intoxicações graves podem levar ao coma, arreflexia, depressão cardiorrespiratória e apneia exigindo tratamento apropriado (ventilação, suporte cardiovascular). Nos casos de intoxicações graves por quaisquer benzodiazepínicos (com coma ou sedação grave) recomenda-se o uso do antagonista específico, o flumazenil, na dose inicial de 0,3 mg IV, com incrementos de 0,3 mg a intervalos de 60 segundos, até reversão do coma. No caso dos benzodiazepínicos de meia-vida longa pode haver recidiva da sedação, portanto, recomenda-se o uso de flumazenil por infusão intravenosa de 0,1 a 0,4 mg/hora, gota a gota, em glicose a 5% ou cloreto de sódio 0,9%, juntamente com os demais processos de reanimação, desde que o flumazenil não reverta a depressão respiratória. Nas intoxicações mistas, o flumazenil também pode ser usado para diagnóstico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1343.0152

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: nº 10.042

Registrado e produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3, Borges /Sabará – MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

SAC 0800 031 1133

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/08/2023.

Rev.02



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/11/2007	007952/08-9	PETIÇÃO MANUAL 1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	- Exclusão do item “Informação ao paciente”	VPS	5 mg/mL sol. inj.: - Ct contendo 1 amp x 2mL - Cx contendo 100 amp x 2mL - Cx contendo 50 amp x 2mL
11/11/2019	3115333/19-0	10459 – GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do medicamento de referência; - Composição; - “Como devo usar este medicamento? ”.	VP	5 mg/mL sol. inj.: - Cx contendo 100 amp x 2mL
18/07/2023	0742234/23-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Como devo usar este medicamento?	VP	5 mg/mL sol. inj.: - Cx contendo 100 amp x 2mL
12/11/2024	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Adequação do texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	VP	5 mg/mL sol. inj.: - Cx contendo 100 amp x 2mL