



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-37985042-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-37985042-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIAZEPAM KLONAL / DIAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DIAZEPAM 2 mg – 5 mg – 10 mg; INYECTABLE, DIAZEPAM 10 mg/2 ml; aprobado por Certificado N° 37.779.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIAZEPAM KLONAL / DIAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DIAZEPAM 2

mg – 5 mg – 10 mg; INYECTABLE, DIAZEPAM 10 mg/2 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo comprimido 2 mg: IF-2021-120644222-APN-DERM#ANMAT – Rótulo comprimido 5 mg: IF-2021-120644719-APN-DERM#ANMAT – Rótulo comprimido 10 mg: IF-2021-120645144-APN-DERM#ANMAT – Rótulo inyectable: IF-2021-120645440-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-120643759-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-1206643063-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.779, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-37985042-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.04 11:48:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.04 11:48:49 -03:00

DIAZEPAM KLONAL
DIAZEPAM

Comprimido
Venta bajo receta archivada

Psico IV
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada comprimido de 2 mg contiene:

Diazepam 2 mg

Excipientes: Lactosa 85,00 mg, almidón de maíz 85,00 mg, polivinilpirrolidona 9,00 mg, alcohol 96° c.s.

Lote:

Vencimiento:

Conservar en lugar seco a temperatura entre 5 °C y 30 °C, en su estuche original.

Contenido: 10 comprimidos*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N.º 37.779

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Otras presentaciones: * Envases conteniendo 20, 50, 100 y 1000 comprimidos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello, Nicolás A. Santander
Farmacéutico GERENTE GENERAL,
Director Técnico
Lote: Klonal S.R.L.
IF-2021-28812565-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37985042- KLONAL - Rotulo comprimido 2 mg -Certificado N37.779.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.13 12:31:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.13 12:31:13 -03:00

DIAZEPAM KLONAL
DIAZEPAM

Comprimido
Venta bajo receta archivada

Psico IV
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada comprimido de 5 mg contiene:

Diazepam 5 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato-celulosa polvo 192,80 mg, laca amarillo de tartrazina 200 µg, estearato de magnesio 2,00 mg.

Lote:

Vencimiento:

Conservar en lugar seco a temperatura entre 5 °C y 30 °C, en su estuche original.

Contenido: 10 comprimidos*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N.º 37.779

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Otras presentaciones: * Envases conteniendo 20, 50, 100 y 1000 comprimidos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL
Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
IF-2021-78817305-APN-DERM#ANMAT
E.S. Klonal S.R.P.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37985042- KLONAL - Rotulo comprimido 5 mg -Certificado N37.779

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.13 12:31:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.13 12:31:47 -03:00

DIAZEPAM KLONAL
DIAZEPAM

Comprimido
Venta bajo receta archivada

Psico IV
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Diazepam 10 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato-celulosa polvo 187,80 mg, laca azul brillante 200 µg, estearato de magnesio 2,00 mg.

Lote:

Vencimiento:

Conservar en lugar seco a temperatura entre 5 °C y 30 °C, en su estuche original.

Contenido: 10 comprimidos*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N.º 37.779

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Otras presentaciones: * Envases conteniendo 15, 30, 60, 150, 1000 y 1005 comprimidos,
siendo los últimos tres para uso hospitalario exclusivo.

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.

IF-2021-2812365-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37985042- KLONAL - Rotulo comprimido 10 mg -Certificado N37.779.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.13 12:32:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.13 12:32:22 -03:00

DIAZEPAM KLONAL
DIAZEPAM

Inyectable
Venta bajo receta archivada

Psico IV
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Diazepam 10 mg

Excipientes: Propilenglicol 828,16 mg, alcohol etílico 96° (9,2% p/v) 184,0 mg, alcohol bencílico 31,2 mg, benzoato de sodio 97,62 mg, ácido benzoico 2,40 mg, agua para inyectable c.s.p. 2 ml.

Lote:

Vencimiento:

Conservar en lugar seco a temperatura entre 5 °C y 30 °C, en su estuche original.

Contenido: 1 ampolla*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N.º 37.779

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Otras presentaciones: * Envases conteniendo 2, 6 y 100 ampollas de vidrio, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
IF-2021-2881565-APN-DERM#ANMAT
Lab. Klonal S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37985042- KLONAL - Rotulo inyectable -Certificado N37.779.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.13 12:32:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.13 12:32:48 -03:00

DIAZEPAM KLONAL

DIAZEPAM

Inyectable - Comprimido
Venta bajo receta archivada

Psico IV
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada comprimido de 2 mg contiene:

Diazepam 2 mg

Excipientes: Lactosa 85,00 mg, almidón de maíz 85,00 mg, polivinilpirrolidona 9,00 mg, alcohol 96° c.s.

Cada comprimido de 5 mg contiene:

Diazepam 5 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato-celulosa polvo 192,80 mg, laca amarillo de tartrazina 200 µg, estearato de magnesio 2,00 mg.

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Diazepam 10 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato-celulosa polvo 187,80 mg, laca azul brillante 200 µg, estearato de magnesio 2,00 mg.

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Diazepam 10 mg

Excipientes: Propilenglicol 828,16 mg, alcohol etílico 96° (9,2% p/v) 184,0 mg, alcohol bencílico 31,2 mg, benzoato de sodio 97,62 mg, ácido benzoico 2,40 mg, agua para inyectable c.s.p. 2 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Ansiolítico.

Código ATC: N05BA01

INDICACIONES:

Comprimido:

Ansiedad: Tratamiento a corto plazo del trastornos de ansiedad (DSM IV). Ansiedad o tensión asociado con el estrés diario usualmente no requiere el tratamiento con un ansiolítico.

Deprivación alcohólica: Alivio de sintomatología de agitación aguda, temblor, delirium tremens inminente o agudo y alucinaciones.

Terapia anticonvulsiva: Por vía oral diazepam puede utilizarse como tratamiento coadyuvante de los trastornos convulsivos, pero no se ha demostrado útil como tratamiento único. En estos casos, el médico debe evaluar periódicamente la utilidad del medicamento para cada paciente individual.

Espasmo muscular: Alivio del espasmo del músculo esquelético (como en inflamación de los músculos o las articulaciones o secundario a traumas).

Espasticidad causada por trastornos de la neurona motora superior (como parálisis cerebral y paraplejía), atetosis y síndrome del hombre rígido.

La efectividad del uso de Diazepam a largo plazo, es decir, más de 4 meses,

no ha sido evaluado en estudios clínicos sistemáticos. El médico debe reevaluar periódicamente la utilidad de Diazepam en cada paciente.

Inyectable:

Ansiedad: Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante. Por vía parenteral, DIAZEPAM KLONAL está indicado en el tratamiento de los casos moderados a graves de agitación, ansiedad y tensión psíquica. Como medicación preoperatoria está indicado para la sedación basal en pacientes con ansiedad o tensión, inducción a la anestesia y sedación previa a las intervenciones diagnósticas, quirúrgicas y procedimientos endoscópicos (cateterismo cardíaco).

Deprivación alcohólica: En pacientes con deprivación alcohólica es útil para el alivio de la excitación, el pánico, el temblor y las alucinaciones (delirium tremens).

Terapia anticonvulsiva: Tratamiento agudo del status epiléptico, convulsiones graves, el tétanos.

Espasmo muscular: Es un buen coadyuvante para el tratamiento de los espasmos musculares reflejos debidos a traumatismos locales (lesión, inflamación). También puede utilizarse para combatir la espasticidad originada por afecciones de las interneuronas espinales y supraespinales, tales como parálisis cerebral y paraplejia, así como en la atetosis y el síndrome de rigidez generalizada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIDADES:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Farmacodinamia: Agente depresor del sistema nervioso central. Como todas las benzodiazepinas, el Diazepam puede producir todos los niveles de depresión del SNC, desde sedación a hipnosis y coma, dependiendo de la dosis.

Se cree que las benzodiazepinas aumentan o facilitan la acción del neurotransmisor ácido gamma aminobutírico (GABA), el cual es el neurotransmisor inhibitorio más importante del cerebro.

El Diazepam es una benzodiazepina que ejerce efectos ansiolíticos, sedantes, relajantes musculares, anticonvulsivos y amnésicos. La mayoría de estos efectos se cree, que son el resultado de una facilitación de la acción del GABA.

Farmacocinética:

Absorción:

Después de la administración oral, la absorción es > 90% de Diazepam y el tiempo promedio

en alcanzar concentraciones plasmáticas máximas es de 1 a 1,5 horas con un rango de 0,25 a 2,5 horas. La absorción se retrasa y disminuye cuando se administra con un comida con cantidad moderada de grasas. En presencia de alimentos, los tiempos de retraso medios son aproximadamente 45 minutos en comparación con 15 minutos en ayunas. También hay un aumento en el tiempo promedio para alcanzar concentraciones máximas de aproximadamente 2,5 horas en presencia de alimentos en comparación con 1,25 horas en ayunas. Esto resulta en una disminución promedio en Cmax de 20% además de una disminución de 27% en AUC (rango 15% a 50%) cuando se administra con alimentos.

Distribución:

El Diazepam y sus metabolitos están altamente unidos a las proteínas plasmáticas (Diazepam 98%). El Diazepam y sus metabolitos atraviezan la barrera hemoencefálica y la la placenta. También se han encontrado en la leche materna en concentraciones de 0,1 aproximadamente respecto a la concentración en plasma materno (días 3º a 9º posparto). En hombres jóvenes sanos, el volumen de distribución en estado estacionario es de 0,8 a

1,0 L / kg. La disminución en el perfil de concentración plasmática-tiempo después de la administración oral es bifásico. La fase de distribución inicial tiene una vida media de aproximadamente 1 hora, aunque puede ser mayor a 3 horas.

Metabolismo:

El Diazepam es N-desmetilado por CYP3A4 y 2C19 al metabolito activo N-desmetilDiazepam, y es hidroxilado por CYP3A4 al metabolito activo temazepam. N-desmetilDiazepam y temazepam son ambos metabolizados a oxazepam. Temazepam y oxazepam se eliminan principalmente por glucuronidación.

Eliminación:

La fase de distribución inicial es seguida por una fase prolongada de eliminación (vida media hasta 48 horas). La vida media de eliminación del metabolito activo N-desmetilDiazepam es de hasta 100 horas. Diazepam y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina, predominantemente como glucurónidos conjugados. El aclaramiento de Diazepam es de 20 a 30 ml / min en adultos jóvenes.

Farmacocinética en poblaciones especiales:

Niños:

En niños de 3 a 8 años la vida media del Diazepam es de 18 horas.

Recién nacidos:

En los recién nacidos a término, la vida media de eliminación es de alrededor de 30 horas, con una vida media promedio más larga de 54 horas reportada en bebés prematuros de 28 -34 semanas de edad gestacional y 8-81 días después del parto. Tanto en prematuros como recién nacidos a término, el metabolito activo N-desmetilDiazepam muestra evidencia de acumulación continua en comparación con los niños. La vida media más larga en infantes puede deberse a una maduración incompleta de las vías metabólicas.

Ancianos:

La vida media de eliminación aumenta aproximadamente 1 hora por cada año de edad, comenzando con una vida media de 20 horas a los 20 años de edad. Esto parece ser debido a un aumento en el volumen de distribución con la edad y una disminución en clearance. Se ha publicado información contradictoria sobre los cambios de unión a proteínas plasmáticas en ancianos. Los cambios reportados en el medicamento libre pueden ser debidos a disminuciones significativas en las proteínas plasmáticas debido a causas diferentes a simplemente envejecimiento.

Insuficiencia hepática:

En la cirrosis leve y moderada, aumenta la vida media. La porcentaje de aumento se ha puede variar entre 2 a 5 veces, en individuos se han reportado vidas media de más de 500 horas. También hay un aumento en el volumen de distribución y el aclaramiento promedio disminuye casi a la mitad. La vida media es también prolongado con fibrosis hepática a 90 horas (rango 66-104 horas), con hepatitis activa crónica a 60 horas (rango 26-76 horas), y con viral aguda hepatitis a 74 horas (rango 49 - 129). En hepatitis crónica activa, el aclaramiento disminuye aproximadamente a la mitad.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN- MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Comprimido:

Adultos (dosis diaria usual):

Ansiedad: Tratamiento a corto plazo del trastornos de ansiedad (DSM IV).

Dependiendo de la gravedad de los síntomas: De 2 mg a 10 mg, 2 a 4 veces al día.

Deprivación alcohólica: 10 mg, 3 o 4 veces durante las primeras 24 horas, reduciendo a 5 mg, 3 o 4 veces al día. según sea necesario

Terapia anticonvulsiva: De 2 mg a 10 mg, 2 a 4 veces al día.

Espasmo muscular: De 2 mg a 10 mg, 3 o 4 veces al día.

Pacientes ancianos, o en presencia de enfermedad de debilitamiento: De 2 mg a 2,5 mg, 1

o 2 veces al día inicialmente, aumentar gradualmente según sea necesario y tolerado.
Pacientes pediátricos: De 2 a 2,5 mg, 1 ó 2 veces al día, incrementándose gradualmente según necesidades y tolerancia; como norma general 0,1-0,3 mg/kg al día. Debido a la variedad de respuesta de los niños a los medicamentos que actúan sobre el SNC, debe iniciarse el tratamiento con la dosis más baja e incrementarse según se requiera. No utilizar en niños menores de 6 meses de edad.

Inyectable:

La dosis debe ser individualizada en función de la necesidad de cada individuo y deberá administrarse la menor cantidad efectiva que sea posible, especialmente en niños, pacientes de edad avanzada e individuos debilitados o en aquellos con enfermedad hepática o bajos niveles de albúmina sérica.

Ansiedad: La dosis para adultos es 2 a 10 mg vía intramuscular o vía intravenosa, repetidos a las 3-4 horas si es necesario. La recomendación de dosis en pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática es la menor cantidad efectiva que sea posible.

Deprivación alcohólica: 10 mg vía intramuscular o vía intravenosa. En caso necesario, a las 3-4 horas 5-10 mg (Otra pauta: 0,1-0,2 mg / kg vía intravenosa repetidos cada 8 horas, hasta cese de los síntomas). Luego tratamiento oral.

Como premedicación: 10-20 mg vía intramuscular, una hora antes de inducir a la anestesia. Niños: 0,1-0,2 mg/kg vía intramuscular.

Para inducción anestésica: 0,2-0,5 mg/kg vía intravenosa.

Sedación previa a intervenciones: 10-20 mg vía intravenosa (5 mg inicialmente y cada 30 segundos 2,5 mg hasta caída de los párpados a media pupila). En pacientes obesos 30 mg vía intravenosa; niños: 0,1-0,2 mg/kg vía intravenosa.

En status epilepticus: 0,15-0,25 mg/kg vía intravenosa repetidos con intervalos de 10-15 minutos, si es necesario, o en perfusión continua. (Dosis máxima: 3 mg/kg en 24 horas).

Tétanos: Se debe administrar 0,1-0,3 mg/kg de peso corporal por vía intravenosa en intervalos de 1-4 horas. Otra posibilidad es la perfusión continua o con sonda gástrica (3-4 mg/kg de peso corporal en 24 horas).

Espasmos musculares: 5 a 10 mg vía intramuscular o vía intravenosa, repetibles si es necesario a las 3-4 horas.

Pacientes ancianos: Se deberá reducir la dosis. Estos pacientes deben ser vigilados regularmente al inicio del tratamiento para minimizar esta dosis o la frecuencia de administración y así prevenir la sobredosificación por acumulación.

Pacientes pediátricos: No se deben utilizar benzodiazepinas sin antes hacer una cuidadosa evaluación de la indicación.

Pacientes con alteración de la función hepática: En el tratamiento de enfermos con insuficiencia hepática, se deberá reducir la dosis.

Forma de administración:

La inyección intramuscular se hará profunda.

La inyección intravenosa debe siempre aplicarse muy lentamente (aproximadamente 0,5-1 ml por minuto) en vasos de grueso calibre. Una administración excesivamente rápida puede conducir a una apnea. Es aconsejable al usar la vía intravenosa disponer de un sistema de asistencia respiratoria. Evítese la inyección intraarterial.

Instrucciones para emplear en infusión:

La infusión de DIAZEPAM KLONAL puede ser preparada diluyendo una ampolla de DIAZEPAM KLONAL 10 mg/2 ml con 125 ml NaCl 0,9%, dextrosa al 5% o al 10%. La infusión debe ser preparada inmediatamente antes de la administración.

Diazepam puede ser adsorbido por el polivinil-clorhidrato (PVC). Por lo tanto, se

recomienda usar envase de vidrio para la infusión.

Incompatibilidades: No mezclar o diluir la solución de DIAZEPAM KLONAL ampollas con otras soluciones o drogas en la jeringa o envase de infusión.

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible, se deberá evaluar al paciente a intervalos regulares para ver la necesidad de continuar el tratamiento.

La efectividad de tratamientos de larga duración (por.ej. más de 6 meses) no ha sido valorada por estudios clínicos sistemáticos".

CONTRAINDICACIONES:

Diazepam está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes de éste medicamento.
- Miastenia gravis.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Síndrome de apnea del sueño.
- Glaucoma de ángulo cerrado.

Abuso y Dependencia:

Abuso: Deberá vigilarse atentamente a todas aquellas personas con propensión a la adicción, como por ejemplo a drogadictos o alcohólicos, que deban someterse a un tratamiento con benzodiazepinas, dada la predisposición que estos pacientes tienen a la habituación y a la dependencia.

Dependencia: El empleo de benzodiazepinas puede conducir a la dependencia.

Después de la suspensión repentina de agentes benzodiazepínicos, se han manifestado síntomas de abstinencia similares a los observados con la suspensión repentina de barbitúricos y del alcohol. Estos síntomas pueden comprender desde un estado de disforia leve, insomnio, hasta un síndrome más importante, como por ejemplo vómitos, temblor, calambres musculares y abdominales, y sudoración.

Raramente se han presentado convulsiones y generalmente se han dado en pacientes con antecedentes de estos desórdenes o en pacientes que se encuentran recibiendo otras drogas que pueden disminuir el umbral convulsivo, como sucede con los antidepresivos.

Estos síntomas, sobre todo los más graves ocurren con más frecuencia en aquellos pacientes que han recibido dosis excesivas durante un período de tiempo prolongado.

Conviene señalar que también se han registrado síntomas de abstinencia después de la suspensión repentina de benzodiazepinas administradas en forma continua en niveles terapéuticos. Por consiguiente el tratamiento con Diazepam debe suspenderse en forma gradual, a fin de evitar la aparición de síntomas de abstinencia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Uso concomitante de alcohol/depresores del SNC: Debe evitarse el uso concomitante de Diazepam con alcohol y/o depresores del SNC. Este uso concomitante tiene el potencial de aumentar los efectos clínicos de Diazepam, incluyendo sedación intensa, depresión respiratoria y/o cardiovascular clínicamente relevante.

Antecedentes de alcoholismo o drogadicción: Diazepam debe utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción. Una excepción a esto último es el tratamiento de síntomas agudos de retirada.

Cuando se administre Diazepam solución inyectable, sobre todo por vía intravenosa, a pacientes de edad avanzada, enfermos muy debilitados y a pacientes con una reserva

cardíaca o pulmonar limitada debe prestarse mucha atención a la posibilidad de que ocurra una apnea y/o parocardiaca.

No conviene utilizar las venas de menor tamaño para la inyección. Más concretamente, se evitará de forma rigurosa la inyección intraarterial o la extravasación porque puede producirse una trombosis venosa, flebitis, irritación local, tumefacción o, más raramente, lesiones vasculares, especialmente después de la inyección intravenosa rápida.

En pacientes de edad avanzada y enfermos debilitados se utilizarán dosis más bajas. Se tomarán las precauciones habituales en el tratamiento de los enfermos con alteraciones de la función renal o hepática.

Tolerancia: El uso continuado de Diazepam durante largo tiempo puede producir una disminución de la respuesta a la acción de las benzodiazepinas.

Dependencia: El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración del tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de drogadicción y/o alcoholismo. Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: pérdida del sentido de la realidad, despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones. Insomnio de rebote y ansiedad Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas – aunque más acentuados – que dieron lugar a la instauración del mismo. Se puede acompañar por otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

Duración del tratamiento: La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente. Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento de que éste es de duración limitada y explicarle de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente. Además es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.

Amnesia: Debe tenerse en cuenta que las benzodiazepinas pueden provocar amnesia anterógrada incluso a dosis terapéuticas, y que el riesgo se eleva al aumentar la dosis. Los efectos amnésicos pueden ir asociados a alteraciones del comportamiento.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas: Las benzodiazepinas pueden producir reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento. Estas reacciones son más frecuentes en población pediátrica y pacientes de edad avanzada.

Grupos especiales de pacientes: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Diazepam en niños menores de 6 meses, por lo que no debe utilizarse en este grupo de edad. Sólo se podrá utilizar si no existen otras alternativas terapéuticas. La duración del tratamiento en niños mayores de 6 meses debe ser la mínima posible.

Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis menor.

También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria.

Las benzodiazepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática severa, por el riesgo asociado de encefalopatía.

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio). En los pacientes con depresión, Diazepam sólo actúa sobre el componente ansioso, por lo que no constituye por sí mismo un tratamiento de la depresión y puede eventualmente desenmascarar algunos signos de la misma.

El médico deberá evaluar los pacientes que padecen glaucoma de ángulo estrecho, en caso de ser necesario el uso de benzodiazepinas.

Embarazo y lactancia: El uso de benzodiazepinas durante el embarazo incrementa el riesgo de malformaciones congénitas. Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento, se recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento. Si, por estricta exigencia médica, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada. Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último periodo del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el periodo postnatal. Por eso, es necesario tomar precauciones especiales antes de utilizar DIAZEPAM KLONAL durante el parto, ya que las dosis únicas elevadas causan irregularidades en la frecuencia cardíaca fetal e hipotonía, succión reducida, hipotermia y depresión respiratoria moderada en los recién nacidos.

Debido a que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La sedación, amnesia y deterioro de las habilidades motoras puede afectar a su habilidad para conducir y utilizar máquinas.

Advertencias sobre excipientes:

Inyectable: Este medicamento contiene alcohol etílico por lo tanto es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido de alcohol etílico debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene alcohol bencílico. Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en niños menores de tres años de edad.

Este medicamento contiene propilenglicol. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol etílico, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Este medicamento puede producir ictericia en los recién nacidos porque contiene ácido benzoico y benzoato de sodio.

Comprimido de 5 mg: "Este medicamento contiene Tartrazina como colorante".

Interacciones farmacológicas:

Interacción farmacocinética fármaco-fármaco: El metabolismo oxidativo de Diazepam, que conduce a la formación de N-desmetildiazepam, 3-hidroxdiazepam (Temazepam) y oxazepam, está mediado por las isoenzimas CYP2C19 y CYP3A del citocromo P450. Un estudio in vitro muestra que la isoforma CYP3A es la que principalmente lleva a cabo la reacción de hidroxilación, mientras que la N-desmetilación está mediada tanto por CYP3A como por CYP2C19. Los resultados de estudios in vivo realizados en humanos voluntarios han confirmado las observaciones in vitro. En consecuencia, sustratos que son moduladores de CYP3A y/o CYP2C19, pueden alterar la farmacocinética de Diazepam.

Medicamentos como Cimetidina, Ketoconazol, Fluvoxamina, Fluoxetina y Omeprazol, que son inhibidores de CYP3A o CYP2C19, pueden ocasionar una sedación más intensa y duradera. Existen también estudios que señalan que el Diazepam modifica la eliminación metabólica de la Fenitoína. Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.

Interacción farmacodinámica fármaco-fármaco: Se puede producir una potenciación de los efectos sobre la sedación, la respiración y la hemodinamia cuando se administra DIAZEPAM KLONAL de forma concomitante con depresores del SNC, tales como antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes o alcohol. En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica. El efecto sedante puede potenciarse cuando se administra el producto en combinación con alcohol, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Se debe evitar el consumo de alcohol y/o depresores del SNC, en pacientes que están recibiendo DIAZEPAM KLONAL.

Interacción por el uso concomitante con opiodes: El uso concomitante de opiodes y sedantes como las benzodiazepinas aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido a un efecto depresor aditivo del SNC. Es necesario limitar la dosis y la duración del uso concomitante.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentes son fatiga, somnolencia y debilidad muscular y están generalmente relacionadas con la dosis. Estos fenómenos se producen mayoritariamente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada.

Trastornos del sistema nervioso: Ataxia, disartria, pronunciación alterada del habla, cefalea, temblor, mareo. Puede aparecer amnesia anterógrada a dosis terapéuticas, aumentando el riesgo de aparición de esta reacción a dosis más altas. Los efectos amnésicos pueden asociarse conductas inadecuadas.

Trastornos psiquiátricos: Se han descrito reacciones paradójicas como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento anormal y otras alteraciones de la conducta con la administración de benzodiazepinas. Si esto ocurriese, se debería discontinuar el tratamiento. Estas reacciones son más probables que aparezcan en población pediátrica y en pacientes de edad avanzadas. Además se ha observado confusión, pasividad emocional, deterioro del estado de alerta, depresión, aumento o disminución de la libido.

Dependencia: La administración continuada del producto (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote. Asimismo se han comunicado casos de abuso con las benzodiazepinas.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Se han observado casos de caídas y fracturas en pacientes que toman benzodiazepinas. El riesgo de esta reacción adversa es mayor en aquellos pacientes que tomen concomitantemente otros medicamentos sedantes (incluyendo bebidas alcohólicas) y en los pacientes de edad avanzada.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, sequedad de boca o hipersalivación, estreñimiento y otras alteraciones gastrointestinales.

Trastornos oculares: Diplopía, visión borrosa.

Trastornos vasculares: Hipotensión, depresión circulatoria.

Exploraciones complementarias: Frecuencia cardíaca irregular, muy raramente aumento de transaminasas y aumento de la fosfatasa alcalina sanguínea.

Trastornos renales y urinarios: Incontinencia, retención urinaria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Las reacciones cutáneas más frecuentes son rash, urticaria, prurito, rash eritematoso. La mayoría de los casos no fueron graves.

Trastornos del oído y del laberinto: Vértigo.

Trastornos cardíacos: Insuficiencia cardíaca, incluido paro cardíaca.

Trastornos hepatobiliares: Muy raramente ictericia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Trombosis venosa, flebitis, irritación en el lugar de la inyección, tumefacción local, o, más raramente, cambios vasculares, especialmente tras una administración intravenosa rápida. No conviene inyectar el medicamento en venas de calibre reducido; más concretamente, se evitará siempre la inyección intraarterial o la extravasación. La inyección intramuscular puede producir dolor local acompañado, en ocasiones, de eritema en el lugar de la inyección. La sensibilidad dolorosa a la palpación local es bastante frecuente.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Depresión respiratoria, incluido insuficiencia respiratoria. Se ha observado que puede presentarse depresión cardio-respiratoria si se administra Diazepam por vía rectal.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas: Las benzodiazepinas producen frecuentemente somnolencia, ataxia, disartria y nistagmo. La sobredosis de Diazepam rara vez amenaza la vida si sólo se toma este medicamento, pero puede producir arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorrespiratoria y coma. Si se produce coma, normalmente dura solo unas horas pero se puede prolongar y hacer cíclico, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los efectos depresores respiratorios son más graves en aquellos pacientes con enfermedad respiratoria.

Las benzodiazepinas potencian los efectos de otros depresores del sistema nervioso central, incluido el alcohol.

Tratamiento: Se deben monitorizar las constantes vitales del paciente y establecer medidas de soporte en función de su estado clínico. En especial, algunos pacientes pueden requerir un tratamiento sintomático para paliar los efectos cardiorrespiratorios o los efectos sobre el sistema nervioso central causados por la sobredosis.

Para prevenir una absorción posterior del medicamento se debe utilizar un método apropiado como p.ej. el tratamiento con carbón activado en las primeras 1-2 horas. Si se usa carbón activado es imprescindible mantener las vías respiratorias abiertas en pacientes somnolientos. Como medida excepcional se podría considerar el lavado gástrico en casos de sobredosis por ingestión concomitante de varios medicamentos.

Si la depresión del SNC es grave se deberá considerar la utilización de flumazenilo, un antagonista benzodiazepínico. Éste sólo debe administrarse bajo estrecha monitorización. Tiene una semivida corta (alrededor de una hora), por tanto los pacientes a los que se les administra flumazenilo deberán ser monitorizados tras la desaparición de sus efectos. flumazenilo debe utilizarse con extrema precaución en combinación con medicamentos que reducen el umbral convulsivo (p.ej. antidepresivos tricíclicos). Consulte la ficha técnica de flumazenilo para más información sobre el uso correcto de este medicamento.

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694
Centro de toxicología: 011-4962-6666
Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;
Centro de toxicología: 011-4808-2655

PRESENTACIONES:

Comprimidos 2 mg y 5 mg: Envases conteniendo 10, 20, 50, 100 y 1000 comprimidos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Comprimido 10 mg: Envases conteniendo 10, 15, 30, 60, 150, 1000 y 1005 comprimidos, siendo los últimos tres para uso hospitalario exclusivo.

Inyectable: Envases con 1, 2, 6 y 100 ampollas de vidrio, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar seco a temperatura entre 5 °C y 30 °C, en su estuche original.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA».

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.779

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Fecha de última revisión: / /

Elaborado en Planta Quilmes:

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,

Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.



IANNELLO Leonardo Pablo
CUIL 20245542705



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37985042- KLONAL - prospectos -Certificado N37.779.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.13 12:30:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.13 12:30:38 -03:00

**DIAZEPAM KLONAL
DIAZEPAM**

**Inyectable - Comprimido
Venta bajo receta archivada**

**Psico IV
Industria Argentina**

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
“CONSULTE A SU MÉDICO”**

Lea con atención antes de comenzar a tomar este medicamento.

Conserve este prospecto. Podría necesitar leerlo nuevamente.

Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.

Este medicamento ha sido prescrito solamente para usted. No lo entregue a nadie más, ni lo utilice para alguna otra enfermedad.

Si alguno de los efectos colaterales lo afecta severamente, o si observa algún efecto colateral no incluido en este prospecto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

Fórmula:

Cada comprimido de 2 mg contiene:

Diazepam 2 mg

Excipientes: Lactosa 85,00 mg, almidón de maíz 85,00 mg, polivinilpirrolidona 9,00 mg, alcohol 96° c.s.

Cada comprimido de 5 mg contiene:

Diazepam 5 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato-celulosa polvo 192,80 mg, laca amarillo de tartrazina 200 µg, estearato de magnesio 2,00 mg.

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Diazepam 10 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato-celulosa polvo 187,80 mg, laca azul brillante 200 µg, estearato de magnesio 2,00 mg.

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Diazepam 10 mg

Excipientes: Propilenglicol 828,16 mg, alcohol etílico 96° (9,2% p/v) 184,0 mg, alcohol bencílico 31,2 mg, benzoato de sodio 97,62 mg, ácido benzoico 2,40 mg, agua para inyectable c.s.p. 2 ml.

- 1) **¿Qué es DIAZEPAM KLONAL y para qué se utiliza?**
- 2) **Antes de tomar DIAZEPAM KLONAL.**
- 3) **¿Cómo y cuánto tomar de DIAZEPAM KLONAL?**
- 4) **Efectos colaterales posibles.**
- 5) **¿Cómo se almacena DIAZEPAM KLONAL?**
- 6) **Presentaciones.**
- 7) **Información adicional.**

1) ¿Qué es DIAZEPAM KLONAL y para qué se utiliza?

El Diazepam es un ansiolítico.

¿Para qué se utiliza?

Comprimido:

Ansiedad: Tratamiento a corto plazo del trastornos de ansiedad (DSM IV). Ansiedad o tensión asociado con el estrés diario usualmente no requiere el tratamiento con un ansiolítico.

Deprivación alcohólica: Alivio de sintomatología de agitación aguda, temblor, delirium tremens inminente o agudo y alucinaciones.

Terapia anticonvulsiva: Se usa como terapia adjunta.

Espasmo muscular: Alivio del espasmo del músculo esquelético (como en inflamación de los músculos o las articulaciones o secundario a traumas).

Espasticidad causada por trastornos de la neurona motora superior (como parálisis cerebral y paraplejía), atetosis y síndrome del hombre rígido.

Inyectable:

Ansiedad: Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante. Por vía parenteral, DIAZEPAM KLONAL está indicado en el tratamiento de los casos moderados a graves de agitación, ansiedad y tensión psíquica. Como medicación preoperatoria está indicado para la sedación basal en pacientes con ansiedad o tensión, inducción a la anestesia y sedación previa a las intervenciones diagnósticas, quirúrgicas y procedimientos endoscópicos (cateterismo cardíaco).

Deprivación alcohólica: En pacientes con deprivación alcohólica es útil para el alivio de la excitación, el pánico, el temblor y las alucinaciones (delirium tremens).

Terapia anticonvulsiva: Tratamiento agudo del status epiléptico, convulsiones graves, el tétanos.

Espasmo muscular: Es un buen coadyuvante para el tratamiento de los espasmos musculares reflejos debidos a traumatismos locales (lesión, inflamación). También puede utilizarse para combatir la espasticidad originada por afecciones de las interneuronas espinales y supraespinales, tales como parálisis cerebral y paraplejía, así como en la atetosis y el síndrome de rigidez generalizada.

2) Antes de tomar DIAZEPAM KLONAL:

Diazepam no debe ser tomado por pacientes con:

- Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes de éste medicamento.
- Miastenia gravis.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Síndrome de apnea del sueño.
- Glaucoma del ángulo cerrado.

Si Ud. toma otros medicamentos comuníquese a su médico; medicamentos para dormir, analgésicos, ansiolíticos/sedantes, antipsicóticos, antidepresivos, antiepilépticos, opiodes, antihistamínicos, drogas contra las úlceras estomacales, drogas contra enfermedades causadas por hongos o alcohol.

Abuso y dependencia:

Este medicamento puede generar abuso y/o dependencia.

CONSULTE A SU MÉDICO.

Embarazo y lactancia: Si Ud. está embarazada o dando de mamar, comuníquese a su médico antes de iniciar cualquier tratamiento.

3) ¿Cómo y cuánto tomar/recibir de DIAZEPAM KLONAL?

EL MÉDICO PUEDE AUMENTAR O DISMINUIR LA DOSIS SI CONSIDERA NECESARIO. TOMAR SIEMPRE ESTE MEDICAMENTO EN EL HORARIO QUE EL MÉDICO LE INDICÓ.

Comprimido:

Adultos (dosis diaria usual):

-*Desórdenes de ansiedad:* Tratamiento a corto plazo del trastornos de ansiedad (DSM IV). Dependiendo de la gravedad de los síntomas: 2 mg a 10 mg, 2 a 4 veces al día.

-*Abstinencia de alcohol:* 10 mg, 3 o 4 veces durante las primeras 24 horas, reduciendo a 5 mg, 3 o 4 veces al día. según sea necesario.

-*Espasmos musculares:* 2 mg a 10 mg, 3 o 4 veces al día.

-*Desórdenes convulsivos:* 2 mg a 10 mg, 2 a 4 veces al día.

-*Pacientes ancianos,* o en presencia de enfermedad de debilitamiento: 2 mg a 2,5 mg, 1 o 2 veces al día inicialmente, aumentar gradualmente según sea necesario y tolerado.

Pacientes pediátricos:

1 mg a 2.5 mg, 3 o 4 veces al día inicialmente; aumentar gradualmente según sea necesario y tolerado.

Inyectable:

La dosis las establece el médico tratante según la necesidad de cada paciente.

4) Efectos colaterales posibles.

Trastornos del sistema nervioso: Disminución de la capacidad de coordinar movimientos, somnolencia, cefalea, mareo, alteración de la memoria, dolor de cabeza,

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, estreñimiento.

Trastornos renales: retención urinaria.

Trastornos de la piel: prurito.

5) ¿Cómo se almacena DIAZEPAM KLONAL?

Conservar en lugar seco a temperatura entre 5 °C y 30 °C, en su estuche original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6) Presentaciones.

Comprimidos 2 mg y 5 mg: Envases conteniendo 10, 20, 50, 100 y 1000 comprimidos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Comprimido 10 mg: Envases conteniendo 10, 15, 30, 60, 150, 1000 y 1005 comprimidos, siendo los últimos tres para uso hospitalario exclusivo.

Inyectable: Envases con 1, 2, 6 y 100 ampollas de vidrio, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

7) Información adicional.

SI TOMÓ MÁS CANTIDAD DE LA INDICADA COMUNÍQUESE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO O CONCURRA AL HOSPITAL MÁS CERCANO.

Hospitales y Centros Toxicológicos:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.779

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Fecha de última revisión: /

Elaborado en Planta Quilmes:

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,

Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”



IANNELLO Leonardo Pablo
CUIL 20245542705



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37985042- KLONAL - inf pacientes -Certificado N37.779

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.13 12:29:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.13 12:29:45 -03:00