



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6 2 5 3**

BUENOS AIRES, **15 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010510-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KILAB S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6 2 5 3**

Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 de diciembre de 2016.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6 2 5 3**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LORAZEPAM KILAB y nombre/s genérico/s LORAZEPAM, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por KILAB S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6 2 5 3**

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

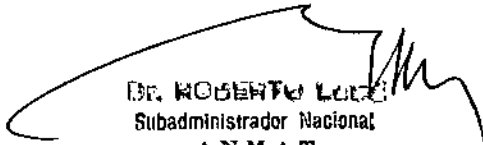
ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-010510-10-6

DISPOSICIÓN N°:

6 2 5 3


DR. ROBERTO LORA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **6 2 5 3**

Nombre comercial: LORAZEPAM KILAB.

Nombre/s genérico/s: LORAZEPAM.

Industria: ARGENTINA.

Nombre y/o razón social de los establecimientos elaborador/es: DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.: GRANEL Y FRACCIONAMIENTO (BLISTEADO) DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES; GOBBI NOVAG S.A.: ELABORACIÓN Y FRACCIONAMIENTO DE LA SOLUCIÓN INYECTABLE Y KILAB S.R.L.: ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO Nº 844/56, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.); FABIAN ONSARI Nº 486/498, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (GOBBI NOVAG S.A.) Y CARLOS MARÍA RAMÍREZ Nº 1544/46, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (KILAB S.R.L.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: LORAZEPAM KILAB.

Clasificación ATC: N05BA06.

Indicación/es autorizada/s: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES:
TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD (DSM IV).
COMO PREMEDICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS O
DIAGNÓSTICOS. INYECTABLE: COMO PREMEDICACIÓN SEDANTE PREVIO A
EXÁMENES DE DIAGNÓSTICOS O INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS. COMO
ANTICONVULSIONANTE EN EL TRATAMIENTO INICIAL DEL STATUS EPILÉPTICO.

Concentración/es: 1.0 mg DE LORAZEPAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LORAZEPAM 1.0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO
3.00 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1.31 mg, CELLACTOSE 80 93.69 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS,
SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y
1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LORAZEPAM KILAB.

Clasificación ATC: N05BA06.

Indicación/es autorizada/s: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES:
TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD (DSM IV).
COMO PREMEDICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS O
DIAGNÓSTICOS. INYECTABLE: COMO PREMEDICACIÓN SEDANTE PREVIO A
EXÁMENES DE DIAGNÓSTICOS O INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS. COMO
ANTICONVULSIONANTE EN EL TRATAMIENTO INICIAL DEL STATUS EPILÉPTICO.

Concentración/es: 2.0 mg DE LORAZEPAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LORAZEPAM 2.0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO
3.00 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0.12 mg, LAURIL SULFATO DE
SODIO 1.31 mg, CELLACTOSE 80 92.57 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LORAZEPAM KILAB.

Clasificación ATC: NO5BA06.

Indicación/es autorizada/s: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD (DSM IV). COMO PREMEDICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS O DIAGNÓSTICOS. INYECTABLE: COMO PREMEDICACIÓN SEDANTE PREVIO A EXÁMENES DE DIAGNÓSTICOS O INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS. COMO ANTICONVULSIONANTE EN EL TRATAMIENTO INICIAL DEL STATUS EPILÉPTICO.

Concentración/es: 2.5 mg DE LORAZEPAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LORAZEPAM 2.5 mg.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3.00 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1.31 mg, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0.12 mg, CELLACTOSE 80 92.07 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Nombre Comercial: LORAZEPAM KILAB.

Clasificación ATC: N05BA06.

Indicación/es autorizada/s: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD (DSM IV). COMO PREMEDICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS O



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DIAGNÓSTICOS. INYECTABLE: COMO PREMEDICACIÓN SEDANTE PREVIO A EXÁMENES DE DIAGNÓSTICOS O INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS. COMO ANTICONVULSIONANTE EN EL TRATAMIENTO INICIAL DEL STATUS EPILÉPTICO.

Concentración/és: 1.0 mg DE LORAZEPAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LORAZEPAM 1.0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.80 mg, LACTOSA 40.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 27.70 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 2.00 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 7.50 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: LORAZEPAM KILAB.

Clasificación ATC: N05BA06.

Indicación/es autorizada/s: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD (DSM IV). COMO PREMEDICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS O DIAGNÓSTICOS. INYECTABLE: COMO PREMEDICACIÓN SEDANTE PREVIO A EXÁMENES DE DIAGNÓSTICOS O INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS. COMO ANTICONVULSIONANTE EN EL TRATAMIENTO INICIAL DEL STATUS EPILÉPTICO.

Concentración/es: 4.0 mg/ml DE LORAZEPAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LORAZEPAM 4.0 mg/ml.

Excipientes: PROPILENGLICOL 0.80 ml, ALCOHOL BENCILICO 0.02 ml, POLIETILENGLICOL 400 0.18 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (TIPO I) INACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 26, 60 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 26, 60 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

DISPOSICIÓN Nº:

6 2 5 3

DR. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

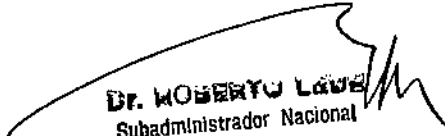


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° **6253**


DR. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

B.1.-PROYECTO DE PROSPECTO

6 2 5



LORAZEPAM KILAB
 LORAZEPAM
 COMPRIMIDOS 1mg - 2mg - 2,5mg
 COMPRIMIDO SUBLINGUAL 1mg
 SOLUCIÓN INYECTABLE 4mg/mL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada - Lista IV

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de 1 mg contiene:

Lorazepam	1,00 mg
Cellactose 80	93,69 mg
Lauril Sulfato de Sodio	1,31 mg
Almidón Glicolato de Sodio	3,00 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg

Cada comprimido de 2 mg contiene:

Lorazepam	2,00 mg
Cellactose 80	92,57 mg
Lauril Sulfato de Sodio	1,31 mg
Almidón Glicolato de Sodio	3,00 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg
Amarillo Ocaso Laca Aluminica	0,12 mg

Cada comprimido de 2,50 mg contiene:

Lorazepam	2,50 mg
Cellactose 80	92,07 mg
Lauril Sulfato de Sodio	1,31 mg
Almidón Glicolato de Sodio	3,00 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg
Rojo Punzó 4R Laca Aluminica	0,12 mg

Cada comprimido sublingual de 1,00 mg contiene:

Lorazepam	1,00 mg
Celulosa Microcristalina	27,70 mg
Lactosa	40,00 mg
Almidón Pregelatinizado	7,50 mg
Lauril Sulfato de Sodio	1,00 mg
Almidón Glicolato de Sodio	2,00 mg
Estearato de Magnesio	0,80 mg

Cada mL de Solución Inyectable de 4,00 mg contiene:

Lorazepam	4,00 mg
Propilenglicol	0,80 mL
Poli(etil)englicol 400	0,18 mL
Alcohol Bencílico	0,02 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ansiolítico. Código ATC N05BA06.

INDICACIONES:

Comprimidos/Comprimidos sublinguales:

Tratamiento a corto plazo de los trastornos de ansiedad (DSM IV).

Como premedicación en procedimientos quirúrgicos o diagnósticos.

Inyectable:

Como premedicación sedante previo a exámenes de diagnósticos o intervenciones quirúrgicas.

Como anticonvulsivante en el tratamiento inicial del status epiléptico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Las consecuencias farmacodinámicas de las acciones agonistas de las benzodiazepinas incluyen efectos anti-ansiedad, sedación, y disminución en la actividad convulsiva. La intensidad de la acción está directamente relacionada al grado de ocupación del receptor de benzodiazepina. El Lorazepam al igual que todas las benzodiazepinas potencia el efecto inhibitorio del ácido gamma aminobutírico (GABA) sobre las neuronas del SNC al ligarse de forma alostérica a los sitios de unión para BZD en los receptores GABA-A. Estos receptores se localizan en los canales jónicos del cloro dentro de la membrana celular neuronal. La combinación GABA ligando/receptor aumenta la frecuencia de apertura del canal de cloro y en consecuencia un mayor ingreso de este anión a la célula neuronal, produciendo hiperpolarización de la membrana y quedando

KILAB S.R.L.
 OSVALDO DANIEL LEÓN
 FARMACEUTICO
 N. 10762
 DIRECTOR TECNICO

resistente a la excitación, disminuyendo las manifestaciones clínicas del trastorno de ansiedad.



FARMACOCINÉTICA:

El Lorazepam es un polvo blanco o casi blanco, cristalino, casi inodoro, prácticamente insoluble en agua; escasamente soluble en alcohol; ligeramente soluble en cloroformo, escasa o ligeramente soluble en diclorometamina. Nombre químico: 7-cloro-5-(o-clorofenil)-1,3-dihidro-3- hidroxio-2H-1,4-benzodiazepina-2-ona.

-Absorción: la biodisponibilidad absoluta es mayor al 90% después de la administración oral y sublingual en sujetos sanos. La concentración plasmática máxima se alcanza en aproximadamente 2 horas después de la administración oral en sujetos sanos.

-Distribución: el volumen de distribución es de aproximadamente 1,3 l/kg. El Lorazepam libre penetra fácilmente la barrera hematoencefálica por difusión pasiva. El Lorazepam está unido aproximadamente en un 92 % a las proteínas plasmáticas humanas a una concentración de Lorazepam de 160 ng/ml.

-Metabolismo: Lorazepam es metabolizado por el hígado de forma rápida a su grupo 3-hidroxio como glucurónido de Lorazepam, un metabolito inactivo. Su vida media es aproximadamente 42, 10,5, y 12 a 16 horas en los recién nacidos, niños mayores, y adultos, respectivamente. Su vida media plasmática es mucho más larga en recién nacidos porque sus rutas de glucuronidación no son maduras. El glucurónido de Lorazepam no tiene ninguna actividad demostrable sobre el sistema nervioso central en animales. Eliminación: la vida media de eliminación del Lorazepam no conjugado en el plasma humano es de aproximadamente 12-16 horas.

-Eliminación: la vida media de eliminación del Lorazepam no conjugado en el plasma humano es de aproximadamente 12-16 horas. Después de una dosis oral única de 2 mg de ¹⁴C-Lorazepam, aproximadamente el 88% de la dosis se recupera en orina y el 7% se recupera en las heces. Aproximadamente el 74% del glucurónido de Lorazepam es excretado en la orina. Ancianos: típicamente los pacientes ancianos responden mejor a dosis más bajas de benzodiazepinas que los pacientes más jóvenes.

-Insuficiencia renal: dosis únicas en pacientes con grados de insuficiencia renal que van desde leve deterioro hasta insuficiencia renal no han reportado cambios significativos en la absorción, depuración o excreción del Lorazepam. La hemodiálisis no tiene un efecto importante sobre la farmacocinética del Lorazepam intacto, pero se depura sustancialmente el glucurónido inactivo del plasma.

Insuficiencia hepática: no se reportó ningún cambio en la depuración de Lorazepam en pacientes con deterioro hepático de leve a moderado (ej, hepatitis, cirrosis alcohólica). Relación concentración-efecto: los niveles plasmáticos de Lorazepam son proporcionales a la dosis administrada. No existe evidencia de acumulación de Lorazepam después de la administración oral por hasta 6 meses.

El comprimido sublingual se absorbe rápida y fácilmente, ofreciendo una biodisponibilidad absoluta del 94%. Las concentraciones máximas en plasma ocurren aproximadamente 60 minutos después de su administración. El nivel máximo en plasma de Lorazepam después de una dosis de 2mg es aproximadamente 20 ng/ml. Parámetros farmacocinéticos de Lorazepam oral y sublingual:

Tipo de Comprimido	t _{1/2} (h)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (h)	AUC (ng*h/mL)	Biodisponibilidad (%)	t _{1/2} de absorc. (min)
Oral	12	40,8	2 (0,5 a 3)	310,6	90 a 93	32,5
Sublingual	11,7	42,2	1 a 1,4	313,6	94,1	28,5

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

El uso prolongado, aún a dosis terapéuticas, puede causar dependencia. Según criterio médico, la dosis y la duración de la terapia deberán ser individualizadas. La dosis efectiva más baja deberá ser prescrita por el menor tiempo posible. El riesgo de abstinencia y el fenómeno de rebote es mayor después de una discontinuación súbita; por lo tanto, el fármaco deberá discontinuarse gradualmente. No deberá realizarse una extensión del período de tratamiento sin una re-evaluación acerca de la necesidad de continuar con la terapia.

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACÉUTICO
M.V. 10762
DIRECTOR TÉCNICO

Comprimidos:

El rango de dosis recomendada es 2 a 6 mg/día, aunque la dosis diaria puede variar desde 1 a 10 mg/día. Los aumentos en las dosis de Lorazepam deberán realizarse gradualmente para ayudar a evitar efectos adversos. La dosis nocturna deberá incrementarse antes que la dosis diurna.

-Tratamiento a corto plazo de los trastornos de ansiedad: La dosis inicial recomendada es de 2 a 3 mg/día, en dosis divididas 2 o 3 veces por día.

-Premedicación quirúrgica: La dosis recomendada es de 2 a 4 mg la noche anterior a la cirugía y/o 1 a 2 horas antes de la intervención.

-Empleo en pacientes con deterioro hepático o renal: En pacientes con insuficiencia hepática o renal, se comenzará el tratamiento con dosis de 1 a 2 mg, y si fuera necesario, se ajustará la dosificación cuidadosamente según la respuesta del paciente.

Comprimido Sublingual:

-Tratamiento a corto plazo de los trastornos de ansiedad: La dosis inicial recomendada es de 2 a 3 mg/día, en dosis divididas 2 o 3 veces por día.

-Premedicación quirúrgica: La dosis recomendada es 2 mg la noche anterior a la cirugía y/o 1 a 2 horas antes de la intervención. Si se deseará un mayor nivel de sedación, podrá emplearse una dosis de 0,05 mg/kg hasta un máximo de 4 mg.

-Empleo en pacientes con deterioro hepático o renal: En pacientes con insuficiencia hepática o renal, se comenzará el tratamiento con dosis de 1 a 2 mg, y si fuera necesario, se ajustará la dosificación cuidadosamente según la respuesta del paciente.

Solución Inyectable:

Vía de administración: Intramuscular, intravenosa.

-Premedicación quirúrgica: Intramuscular: 50 mcg (0,05 mg) por Kg de peso corporal hasta un máximo de 4 mg. Para obtener el efecto óptimo, debe administrarse la dosis al menos dos horas antes de la intervención. Intravenosa, inicialmente 44 mcg (0,044 mg) por Kg de peso corporal o una dosis total de 2 mg, eligiendo de las dos la cantidad que resulte menor. Para obtener mayor efecto puede administrarse hasta 50 mcg (0,05 mg) por Kg de peso corporal sin pasar de 4 mg como máximo. Para obtener el efecto óptimo, la dosis se debe administrar de quince a veinte minutos antes de la intervención.

-Dosis como anticonvulsivante: Status epilepticus: Intravenosa, inicialmente 4 mg administrados lentamente (a una velocidad que no exceda los 2 mg por minuto), si las convulsiones continúan o vuelven a aparecer después de un periodo de observación de diez a quince minutos, la dosis puede ser repetida. Si el control de la crisis convulsiva no se hace evidente después de otros diez a quince minutos, se deben utilizar otras medidas para el control del status epilepticus. La dosis total máxima no debe exceder de 8 mg de Lorazepam en un periodo de doce horas. La experiencia con dosis adicionales es extremadamente limitada.

-Preparación de la forma farmacéutica: El Lorazepam para uso intravenoso debe diluirse justo antes de su administración con una cantidad igual de un disolvente compatible como agua estéril para inyectable, cloruro sódico al 0,9% inyectable o glucosa al 5% inyectable.

CONTRAINDICACIONES:

- Menores de 18 años
- Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Insuficiencia pulmonar aguda: depresión respiratoria, apnea del sueño (riesgo de depresión respiratoria adicional).
- Embarazo y Lactancia.
- Miastenia gravis.
- Glaucoma de ángulo estrecho.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

-El uso de las benzodiazepinas, incluyendo Lorazepam, puede conducir a una depresión respiratoria potencialmente fatal o a la dependencia física o fisiológica.

-El Lorazepam deberá ser utilizado con precaución en pacientes con compromiso de la función respiratoria (ej. EPOC, síndrome de apnea del sueño). Durante el uso de benzodiazepinas incluyendo Lorazepam, puede surgir o empeorar una depresión preexistente.

-Con el uso de benzodiazepinas se han reportado reacciones anafilácticas, en algunos casos severas. Casos de angioedema que incluye la lengua, garganta y



KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACÉUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TÉCNICO



laringe en pacientes después de ingerir la primera o dosis subsiguientes de benzodiazepinas. Algunos pacientes que toman benzodiazepinas tienen síntomas adicionales como disnea, garganta cerrada, náuseas o vómito. Los pacientes que desarrollaron angioedema después del tratamiento con benzodiazepinas no deben ser tratados otra vez con este medicamento.

- Se contraindica el uso de Lorazepam en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho grave.
- La administración de benzodiazepinas en pacientes con miastenia gravis puede exacerbar los síntomas de la misma, la Miastenia Gravis constituye una contraindicación de uso.
- Deberán tomarse las precauciones habituales para tratar pacientes con insuficiencia renal o hepática.
- En pacientes que sufren de depresión, el uso de Lorazepam puede incrementarla
- En los pacientes débiles o ancianos pudieran ser más susceptibles sus efectos, por lo tanto, estos pacientes deberá ser monitoreados frecuentemente y ajustar su dosis cuidadosamente de acuerdo a la respuesta del mismo.
- Se han reportado ocasionalmente reacciones paradójicas durante el uso de benzodiazepinas. Podría ser más probable que estas reacciones se presenten en ancianos. Si esto ocurriera, se debe discontinuar el uso del fármaco.
- Uso en pacientes con deterioro hepático: como con todas las benzodiazepinas, el uso de Lorazepam pudiera empeorar la encefalopatía hepática; por lo tanto, el Lorazepam deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa y/o encefalopatía.
- Debe advertirse a las personas que manejen automóviles o maquinarias peligrosas que se abstengan de hacerlo.
- Durante el tratamiento con Lorazepam el paciente no deberá consumir bebidas alcohólicas.
- Los comprimidos/comprimidos sublinguales poseen lactosa, como excipiente en su composición, por lo cual se deberá considerar en aquellos pacientes que sufren de intolerancia a la lactosa.

ABUSO Y DEPENDENCIA:

El uso de benzodiazepinas, incluyendo Lorazepam, pudiera llevar a una dependencia física y psicológica. El riesgo de dependencia aumenta con el uso de dosis altas y por largo tiempo y aumenta adicionalmente en pacientes con una historia de alcoholismo o abuso de fármacos o en pacientes con un trastorno de personalidad importante. El potencial de dependencia disminuye cuando Lorazepam se utiliza a dosis adecuadas para un tratamiento a corto plazo. En general, las benzodiazepinas deberán ser prescritas sólo por períodos cortos (ej, 2-4 semanas).

Los síntomas de abstinencia (ej, insomnio de rebote) pueden aparecer después de suspender la dosis recomendada, incluso hasta por solo una semana de terapia. La discontinuación súbita de Lorazepam deberá evitarse y utilizar un programa de disminución gradual de dosis después de una terapia prolongada. La discontinuación súbita del tratamiento puede estar acompañada por síntomas de abstinencia.

Los síntomas reportados después de discontinuar el uso de benzodiazepinas incluyen: cefalea, ansiedad, tensión, depresión, insomnio, inquietud, confusión, irritabilidad, sudoración, fenómeno de rebote, disforia, vértigo, desrealización, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento/hormigueo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz y al ruido, cambios al contacto físico/percepción, movimientos involuntarios, náusea, vómito, diarrea, pérdida del apetito, alucinaciones/delirio, convulsiones, temblor, calambres abdominales, mialgia, agitación, palpitaciones, taquicardia, ataques de pánico, vértigo, hiperreflexia, pérdida de la memoria a corto plazo, e hipertermia. Las convulsiones/epilepsia pueden ser más comunes en pacientes con trastornos convulsivos pre-existentes o en aquellos que estén tomando otros fármacos que disminuyan el umbral convulsivo como los antidepresivos. Hay evidencia de que se desarrolla tolerancia a los efectos sedantes de las benzodiazepinas. El Lorazepam pudiera tener un potencial de abuso, especialmente en pacientes con historia de abuso de fármacos y/o alcohol.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EMBARAZO Y LACTANCIA:

Lorazepam no debe ser utilizado durante el Embarazo y Lactancia. -Embarazo: se ha evidenciado que el Lorazepam y el glucurónido del Lorazepam se transfieren hacia la placenta por tanto no deberá utilizarse durante el embarazo. Se ha sugerido un aumento en el riesgo de malformaciones asociadas al uso de benzodiazepinas durante el primer trimestre del embarazo.

ROAS S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEC
FARMACÉUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TÉCNICO



En humanos, las muestras de sangre del cordón umbilical indican transferencia placentaria de benzodiazepinas y sus metabolitos glucurónidos. En niños de madres que tomaron benzodiazepinas por algunas semanas o más antes del parto se han reportado síntomas de abstinencia durante el período postnatal. Se han reportado síntomas como hipoactividad, hipotonía, hipotermia, depresión respiratoria, apnea, problemas de alimentación, y respuesta metabólica deteriorada al estrés por frío en neonatos nacidos de madres que habían recibido benzodiazepinas durante la fase tardía del embarazo o en el parto.

-Lactancia: el Lorazepam se ha detectado en la leche materna, por lo tanto, no deberá administrarse a mujeres que estén amamantando. Se ha presentado sedación y la incapacidad para succionar en neonatos de mujeres que están amamantando y medicadas con benzodiazepinas.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

El glucurónido de Lorazepam, el principal metabolito del Lorazepam, no tiene una actividad demostrable en el SNC en los animales.

-Carcinogenicidad: no existe evidencia de potencial carcinogénico surgido en ratas y ratones durante un estudio a 18 meses con Lorazepam oral.

-Mutagenicidad: un estudio de la actividad mutagénica de Lorazepam sobre la *Drosophila melanogaster* indicó que este agente fue inactivo mutagénicamente.

-Deterioro de la fertilidad: se efectuó un estudio de pre-implantación en ratas con Lorazepam oral a dosis de 20 mg/kg que mostró que no hay deterioro en la fertilidad.

ALTERACIONES EN RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Algunos pacientes en tratamiento han desarrollado leucopenia, y otros han tenido elevación de DHL. Como con otras benzodiazepinas, las pruebas de biometría hemática y función hepática son recomendadas para pacientes bajo terapia a largo plazo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

- Drogas de acción central: las benzodiazepinas, incluyendo Lorazepam, producen efectos aditivos depresores en el SNC cuando se co-administran con otros depresores del SNC como alcohol, barbitúricos, antipsicóticos, sedantes/hipnóticos, ansiolíticos, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antihistamínicos sedantes, anticonvulsivos, y anestésicos.
- El uso concomitante de clozapina y Lorazepam pudiera producir marcada sedación, salivación excesiva y ataxia.
- La administración concurrente de Lorazepam con valproato pudiera provocar un aumento en las concentraciones plasmáticas y disminución de la depuración de Lorazepam. Las dosis de Lorazepam deberán reducirse en aproximadamente 50% cuando se co-administre con valproato.
- La administración concurrente de Lorazepam con probenecid pudiera resultar en un más rápido inicio o una prolongación del efecto de Lorazepam debido a un aumento en la vida media y disminución de la depuración total. La dosis de Lorazepam debe ser reducida en aproximadamente 50% cuando se co-administra con probenecid.
- La administración de teofilina o aminofilina pudiera reducir los efectos sedantes de las benzodiazepinas, incluyendo el Lorazepam.
- con Antiácidos: Posible disminución de la concentración sérica de las benzodiazepinas. Administrar con precaución.
- con Anticonceptivos Orales: Posible aumento del metabolismo de las benzodiazepinas.
- con Bilastina: No se ha demostrado interacción clínicamente significativa.
- con Buprenorfina: Potenciación de la depresión sobre el SNC. Reacciones alérgicas severas se observaron en pacientes que recibieron benzodiazepinas y buprenorfina. Mecanismo: Adición. Administrar con suma precaución. Ajustar las dosis de uno de los fármacos.
- con Glucósidos Cardiotónicos: Posible aumento de la concentración sérica de los glucósidos cardiotónicos.
- con Levomepromazina: Posible potenciación del efecto depresor sobre el SNC de levomepromazina.
- con Loxapina: Posible aumento de los efectos adversos/tóxicos de Lorazepam. Administrar con precaución.
- con Pirimetamina: Posible inducción de hepatotoxicidad.

KILAB S.A.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACÉUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TÉCNICO

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas se observan generalmente al principio de la terapia y desaparecen generalmente en la medicación continuada o disminuyendo la dosis. Listado de reacciones adversas: la frecuencia de eventos adversos se define según la siguiente convención: muy frecuentes ($> 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raros ($< 1/10.000$) y desconocidos (no se pueden estimar con la información disponible).

Trastornos del sistema linfático y sanguíneo Muy raros: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmune Muy raros: hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas y anafilactoides.

Trastornos endocrinos Muy raros: secreción inapropiada de la hormona antidiurética, hiponatremia.

Trastornos psiquiátricos Poco frecuentes: confusión. Raros: depresión y desenmascaramiento de depresión, insensibilidad emocional, desinhibición, euforia, cambios en el apetito, alteraciones del sueño, cambios en la libido, disminución del orgasmo.

Desconocidos: dependencia, ideas suicidas, intento de suicidio, síndrome de abstinencia. Reacciones paradójicas como por ejemplo inquietud, agitación, agresividad, irritabilidad, delirios, ira, insomnio, pesadillas, alucinaciones, psicosis, excitación sexual, comportamiento inapropiado fueron ocasionalmente informados durante su uso.

Sistema nervioso Muy frecuentes: sedación. Frecuentes: mareos y somnolencia. Poco frecuentes: ataxia, dolor de cabeza, amnesia anterógrada. Raros:

disminución de la consciencia, disartria/dificultad para hablar y deterioro de la memoria. Muy raros: tremor, reacciones piramidales, coma.

Trastornos de la vista Raros: alteraciones visuales (visión borrosa). Desconocidos: diplopia.

Trastornos vasculares Raros: hipotensión.

Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos Raros: apnea, empeoramiento de apnea de sueño, empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva. Depresión respiratoria. Trastornos gastrointestinales.

Trastornos hepatobiliares Raros: valores de función del hígado anormales (aumento de bilirrubina, transaminasas, fosfatasa alcalina), ictericia.

Trastornos de piel y subcutáneos Raros: rash, dermatitis alérgica.

Trastornos musculoesqueléticos Frecuentes: debilidad muscular.

Trastornos del sistema reproductivo y mamario Raros: impotencia. Trastornos generales Frecuentes: astenia, fatiga. Muy raros: hiponatremia. Desconocidos:

Reacciones paradójicas.

Síntomas de abstinencia: Se reportaron los siguientes síntomas como consecuencia de la discontinuación del uso de benzodiazepinas: dolores de cabeza, dolor muscular, ansiedad, tensión, depresión, insomnio, inquietud, confusión, irritabilidad, sudoración y la ocurrencia de fenómenos de "rebote" mediante los cuales los síntomas que condujeron al tratamiento con benzodiazepinas se repiten en una forma aumentada.

Estos síntomas pueden ser difíciles de distinguir de los síntomas originales para los que se prescribe el fármaco. En casos severos pueden ocurrir los siguientes síntomas: desrealización; despersonalización; hiperacusia; tinnitus; entumecimiento y hormigueo de las extremidades; hipersensibilidad a la luz, el ruido y al contacto físico; movimientos involuntarios; hiperreflexia, temblor, náuseas, vómitos; diarrea, calambres abdominales, pérdida de apetito, agitación, palpitaciones, taquicardia, ataques de pánico, vértigo, pérdida de memoria a corto plazo, alucinaciones/ delirio; catatonia; hipotermia, convulsiones. Las convulsiones pueden ser más frecuentes en pacientes con trastornos convulsivos preexistentes o que están tomando otras drogas que disminuyan el umbral convulsivo, como por ejemplo antidepresivos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate. La sobredosis con Lorazepam se ha presentado predominantemente en combinación con alcohol y/u otros fármacos.

-Síntomas: los síntomas pueden variar en severidad e incluir confusión mental, letargo, disartria, ataxia, reacciones paradójicas.

OSVALDO DANIEL LEON
FARMACÉUTICO,
M.N. 123456789
DIPLOMADO EN TÉCNICO

6253



en SNC, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, depresión cardiovascular, coma y muerte.

-Tratamiento: se recomienda apoyo general y medidas sintomáticas; los signos vitales deben ser monitoreados. Cuando existe riesgo de aspiración, no se recomienda la inducción de emesis. El lavado gástrico pudiera estar indicado si se ejecuta rápido después de la ingestión o en pacientes sintomáticos.

La administración de carbón activado también puede limitar la absorción del fármaco. El Lorazepam es pobremente dializable. El glucuronido de Lorazepam, el metabolito inactivo, pudiera ser altamente dializable.

El antagonista de benzodiazepinas, Flumazenil pudiera ser utilizado en pacientes hospitalizados como un auxiliar para el manejo adecuado de la sobredosis de benzodiazepinas. Antes de administrar Flumazenil, instituir las medidas necesarias para asegurar la permeabilidad de vías aéreas y el acceso intravenoso. El médico deberá estar consciente del riesgo de convulsiones al asociar el tratamiento con Flumazenil, particularmente en usuarios a largo plazo de benzodiazepinas y en sobredosis con antidepresivos cíclicos.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247
- Hospital de Niños Pedro de Elizalde, TE (011) 4300-2115
- Hospital A. Posadas, TE (011) 4654-6648/4658/7777

PRESENTACIONES:

- Comprimidos de 1 mg: envases conteniendo 30,60,100,500 y 1000 comprimidos siendo las 3 últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.
- Comprimidos de 2 mg: envases conteniendo 30,60,100,500 y 1000 comprimidos siendo las 3 últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.
- Comprimidos de 2,5 mg: envases conteniendo 30,60,100,500 y 1000 comprimidos siendo las 3 últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.
- Comprimidos Sublinguales de 1mg: envases conteniendo 30,60,100,500 y 1000 comprimidos sublinguales siendo las 3 últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.
- Solución Inyectable de 4 mg/mL: envases conteniendo 1, 26, 60 y 100 ampollas siendo las 3 últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

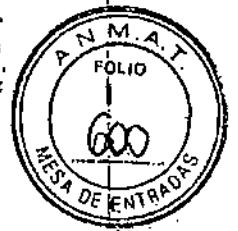
- Comprimidos y Comprimidos Sublinguales: Mantener en su envase original, en lugar seco y fresco, temperatura ambiente no superior a 30°C. No deben utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.
- Solución Inyectable: Mantener en su envase original, a temperatura entre 2°C y 8°C. No deben utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica. Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Lote N°
Fecha de vencimiento
Kilab S.R.L. Carlos María Ramírez 1544/46 (C1437FMN) C.A.B.A.
Director Técnico: Osvaldo Daniel. León- Farmacéutico
Comprimidos/ Comprimidos Sublinguales elaborados en: Virgilio 844/56 (C1407BQP)
C.A.B.A.
Inyectable elaborado en: Fabián Onsari 485/98 (B1875EJR) Wilde-Provincia de Buenos Aires

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEÓN
FARMACÉUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TÉCNICO



8.2.-INFORMACION PARA EL PACIENTE

LORAZEPAM KILAB

LORAZEPAM

COMPRIMIDOS 1mg - 2mg - 2,5mg

COMPRIMIDO SUBLINGUAL 1mg

SOLUCIÓN INYECTABLE 4mg/mL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada - Lista IV

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si presenta algún efecto adverso descrito o algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, CONSULTE E INFORMESELO A SU MÉDICO.
- Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMARLE A SU MÉDICO.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas.
- Ante cualquier duda, consulte a su médico.

1. ¿PARA QUE USA LORAZEPAM KILAB?

Comprimidos/ Comprimidos sublinguales:

Tratamiento a corto plazo de los trastornos de ansiedad (DSM IV).

Como premedicación en procedimientos quirúrgicos o diagnósticos.

Inyectable:

Como premedicación sedante previo a exámenes de diagnósticos o intervenciones quirúrgicas.

Como anticonvulsionante en el tratamiento inicial del status epiléptico.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No debe utilizar este producto:

- Si es menor de 18 años
- Si tiene problemas severos de respiración (respiración dificultosa o molestias en el pecho)
- Si sufre de apnea del sueño (problemas respiratorios mientras duerme)
- Si padece de problemas hepáticos serios o renales.
- Si le han diagnosticado Miastenia gravis (enfermedad neuromuscular autoinmune caracterizada por músculos débiles o cansados).
- Si es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica al Lorazepam o a las benzodiazepinas (grupo de medicamentos a los que pertenece el Lorazepam) o es alérgico a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si sufre de presión intraocular alta (glaucoma)
- Si está planeando quedar embarazada o está embarazada.
- Si está amamantando.

Usted debe consultar siempre a su médico si:

- Ha padecido o padece alguna alteración hepática o renal.
- Padece de presión ocular alta (glaucoma)
- Abusa o ha abusado en el pasado de alcohol o drogas.
- Sufre de depresión, dado que Lorazepam puede incrementarla.
- Sufre de problemas respiratorios.
- Trabaja con maquinarias o vehículos motorizados.
- Sufre de intolerancia a la lactosa, ya que los comprimidos poseen como excipiente Cellactose 80 (que contiene Lactosa) y los comprimidos sublinguales también poseen Lactosa.

Si está tomando otros medicamentos:

Comuníquese a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo aquellos que no fueron prescritos por su doctor, ya que pueden afectar o interferir en el efecto de Lorazepam.

Particularmente usted deberá decirle a su médico si está tomando: otros sedantes (por ejemplo, barbitúricos o antihistamínicos, ansiolíticos, antidepresivos, analgésicos fuertes (por ejemplo metadona) antiepilépticos (por ejemplo fenobarbital o valproato) drogas para trastornos del estado de ánimo o

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACÉUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TÉCNICO



mentales (por ejemplo, clorpromazina, loxapina o clozapina), tratamiento de VIH, para el tratamiento de ilusiones o alucinaciones, para ayudar con la indigestión (por ejemplo cisaprida u omeprazol), relajantes musculares (por ejemplo baclofen y tizanidina), drogas para el tratamiento de adicciones (lofexidina y disulfiram), drogas para la tuberculosis (como isoniazida), antibióticos (como eritromicina), drogas para la hipertensión, drogas para la enfermedad de Parkinson (por ejemplo levodopa), anticonceptivos que contengan estrógenos, y drogas para el asma (por ejemplo teofilina).

Toma de Lorazepam con alimentos y bebidas

Lorazepam no debe administrarse en combinación con bebidas alcohólicas. Los comprimidos deben tomarse con agua evitando el consumo de café o jugos cítricos cercanos a la ingesta. Recuerde que usted no debe consumir alcohol mientras tome Lorazepam.

Embarazo y Lactancia:

-No tome este medicamento si está o puede quedar embarazada.
-No tome este medicamento si está amamantando.
Ante cualquier duda con respecto a este punto debe consultarlo con su médico.

Manejo y uso de máquinas:

Lorazepam puede hacer que se sienta mareado, somnoliento u olvidadizo durante el día, o puede afectar su concentración. Esto puede afectar su rendimiento en tareas especializadas como por ejemplo manejar maquinarias u operar maquinarias afectando su visión o función muscular. No debería participar de ninguna actividad en la cual pueda ponerse usted u otras personas en riesgo.

3. ¿COMO DEBE USAR LORAZEPAM KILAB COMPRIMIDOS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento dadas por su médico, tanto las dosis como el tiempo de tratamiento indicado.

En caso de duda consulte nuevamente a su médico.

Adultos y mayores de 18 años: su médico le indicará la dosis y la frecuencia con que debe hacerlo.

Pacientes ancianos y pacientes con trastornos hepáticos y/o renales: la dosis será más baja, ya que pueden responder a la mitad o menos de la dosis para un adulto.

Lorazepam está indicado para tratamientos cortos (máximo 4 semanas). Luego de tal periodo el médico evaluará riesgo/beneficio de la continuación del tratamiento.

El efecto beneficioso de Lorazepam puede ser menos beneficioso luego de varias semanas de uso, si le dan Lorazepam durante más de 4 semanas, su médico puede querer tomar muestras de sangre ocasionalmente para examinar su sangre e hígado, dado que las drogas como Lorazepam pueden afectar la sangre o la función del hígado.

Nunca suspenda en forma abrupta la toma del medicamento, consultar previamente a su médico.

Lorazepam comprimidos se administra por vía oral. Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de agua.

Lorazepam comprimidos sublinguales se administra por vía oral. Los comprimidos sublinguales colocados debajo de la lengua se disuelven en aproximadamente 20 segundos. No deberá comer ni beber durante por lo menos 2 minutos para permitir su absorción.

Su médico le indicará las dosis y la duración de su tratamiento con Lorazepam.

Lorazepam Solución Inyectable: Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Lorazepam.

En caso de duda consulte de nuevo a su médico.

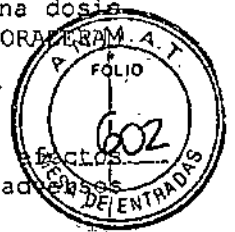
Si usted ha tomado más LORAZEPAM KILAB que el que debiera:

Si usted por error ha tomado una dosis mayor que la indicada por su médico, consulte a su médico de manera urgente o concurra a la guardia hospitalaria más cercana.

Si usted ha olvidado tomar LORAZEPAM KILAB (una dosis):

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
N.D. 10762
DIRECTOR TECNICO

Si ha olvidado tomar una dosis de LORAZEPAM KILAB Usted ⁶⁰² debe usar una dosis doble para reponer la dosis olvidada, simplemente continúe tomando LORAZEPAM KILAB en el siguiente horario que debía hacerlo.



4. ¿QUE EFECTOS ADVERSOS PUEDE PRESENTARSE?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos. Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos comuníquese inmediatamente a su médico:

- Somnolencia, mareos.
 - Intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, ira violenta, dificultades para dormir, pesadillas, alucinaciones,
 - Cambios de personalidad, comportamientos anormales.
 - Reacciones alérgicas graves por ejemplo dificultad para respirar, hinchazón de labios, boca, lengua, garganta, manos, pies y/o desmayos o mareos severos.
 - Coloración amarillenta de manos y pies (ictericia).
 - Escaso control muscular, fatiga.
 - Problemas de sueño, cambios en el deseo sexual, disminución de orgasmos.
 - Pérdida de memoria, olvidos, temblores o sacudidas, alteración de la consciencia
 - Problemas de visión incluyendo visión doble o visión borrosa.
 - Empeoramiento de la apnea del sueño por ejemplo fuertes ronquidos, intranquilidad y atragantamiento o jadeos durante la noche, dificultades para respirar.
 - Malestar estomacal, náuseas, constipación, cambios en la cantidad de saliva en la boca.
 - Problemas de la piel como erupciones o inflamaciones.
- Si nota algún efecto adverso no enumerado en este prospecto, consulte a su médico.

5. ¿CÓMO DEBO ALMACENAR LORAZEPAM KILAB?

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Comprimidos y Comprimidos Sublinguales: Mantener en su envase original, en lugar seco y fresco, temperatura ambiente no superior a 30°C. No deben utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

Solución Inyectable: Mantener en su envase original, a temperatura entre 2°C y 8°C. No deben utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Si usted ingirió una dosis mayor que la indicada por su médico consulte inmediatamente a su doctor, o concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños Pedro de Elizalde, TE (011) 4300-2115

Hospital A. Posadas, TE (011) 4654-6648/4658/7777

6. Otra información

PRESENTACIONES:

Composición de Lorazepam 1, 2 y 2,5 mg comprimidos

-El principio activo es Lorazepam. Cada comprimido contiene 1, 2 o 2,5 mg respectivamente de Lorazepam.

Los demás componentes del comprimido son: Cellactose 80, Lauril Sulfato de Sodio, Almidón Glicolato de Sodio, Estearato de Magnesio, el comprimido de 2 mg además contiene Amarillo Ocaso Laca Aluminica y el comprimido de 2,5 mg Rojo Punzó 4R Laca Aluminica.

Contenido de los envases

Lorazepam 1 mg comprimidos se presenta en envases de 30 y 60 comprimidos

Lorazepam 2 mg comprimidos se presenta en envases de 30 y 60 comprimidos

Lorazepam 2,5 mg comprimidos se presenta en envases de 30 y 60 comprimidos

Composición de Lorazepam 1 mg comprimidos sublinguales

-El principio activo es Lorazepam. Cada comprimido sublingual contiene 1 mg de Lorazepam.

Los demás componentes del comprimido son: Celulosa Microcristalina, Lactosa, Almidón Pregelatinizado, Lauril Sulfato de Sodio, Almidón Glicolato de Sodio, Estearato de Magnesio.

Contenido de los envases

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACÉUTICO
C.N. 10762
DIRECTOR TÉCNICO

Lorazepam 1 mg comprimidos sublinguales se presenta en envases de 30 y 60 comprimidos sublinguales.

Composición de Lorazepam Solución Inyectable

-El principio activo es Lorazepam. Cada ml de solución inyectable contiene de Lorazepam.

Los demás componentes de la solución inyectable son: Propilenglicol, Polietilenglicol 400, Alcohol Bencílico.

Lorazepam 4 mg/ml solución inyectable se presenta en envases de 1 ampolla.

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

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL:

Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Kilab S.R.L.

Carlos María Ramírez 1544/46 (C1437FMN) C.A.B.A.

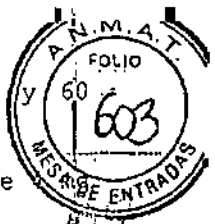
Director Técnico: Osvaldo Daniel León- Farmacéutico

Comprimidos/ Comprimidos Sublinguales elaborados en: Virgilio 844/56 (C1407BQP)

C.A.B.A.

Inyectable elaborado en: Fabián Onsari 486/98 (B1875EJR) Wilde-Provincia de Buenos Aires

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TECNICO



6253

9.1.- PROYECTO DE ROTULO

0 2513



LORAZEPAM KILAB
LORAZEPAM 1 MG
COMPRIMIDOS

Industria Argentina	Venta Bajo Receta Archivada - Lista IV	
Fórmula cualicuantitativa		
Cada comprimido de 1 mg contiene:		
Lorazepam	1,00	mg
Cellactose 80	93,69	mg
Lauril Sulfato de Sodio	1,31	mg
Almidón Glicolato de Sodio	3,00	mg
Estearato de Magnesio	1,00	mg

Presentación: Comprimidos de 1 mg: envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo estas tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Mantener en su envase original, en lugar seco y fresco, temperatura ambiente no superior a 30°C. No deben utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL:

Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Kilab S.R.L.

Carlos María Ramírez 1544/46 (C1437FMN) C.A.B.A.

Director Técnico: Osvaldo Daniel León- Farmacéutico

Elaborado en: Virgilio 844/56 (C1407BQP) C.A.B.A.

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TECNICO

6253



9.2.- PROYECTO DE ROTULO

LORAZEPAM KILAB
LORAZEPAM 2 MG
COMPRIMIDOS

Industria Argentina	Venta Bajo Receta Archivada - Lista IV	
Fórmula cualicuantitativa		
Cada comprimido de 2 mg contiene:		
Lorazepam	2,00	mg
Cellactose 80	92,57	mg
Lauril Sulfato de Sodio	1,31	mg
Almidón Glicolato de Sodio	3,00	mg
Estearato de Magnesio	1,00	mg
Amarillo Ocaso Laca Aluminica	0,12	mg

Presentación: Comprimidos de 2 mg: envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo estas tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Mantener en su envase original, en lugar seco y fresco, temperatura ambiente no superior a 30°C. No deben utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL:

Certificado N°:

Lote N°.....


Fecha de vencimiento.....

Kilab S.R.L.

Carlos María Ramírez 1544/46 (C1437FMN) C.A.B.A.

Director Técnico: Osvaldo Daniel León- Farmacéutico

Elaborado en: Virgilio 844/56 (C1407BQP) C.A.B.A.


KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TECNICO

6253



9.3.- PROYECTO DE ROTULO

LÓRAZEPAM KILAB
LORAZEPAM 2,5 MG
COMPRIMIDOS

Industria Argentina	Venta Bajo Receta Archivada - Lista IV	
Fórmula cualicuantitativa		
Cada comprimido de 2,50 mg contiene:		
Lorazepam	2,50	mg
Cellactose 80	92,07	mg
Lauril Sulfato de Sodio	1,31	mg
Almidón Glicolato de Sodio	3,00	mg
Estearato de Magnesio	1,00	mg
Rojo Punzó 4R Laca Aluminica	0,12	mg

Presentación: Comprimidos de 2,5 mg: envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo estas tres de uso hospitalario.
Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Mantener en su envase original, en lugar seco y fresco, temperatura ambiente no superior a 30°C. No deben utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Kilab S.R.L.

Carlos María Ramírez 1544/46 (C1437FMN) C.A.B.A.

Director Técnico: Osvaldo Daniel León- Farmacéutico

Elaborado en: Virgilio 844/56 (C1407BQP) C.A.B.A.

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TECNICO

6253



9.4.- PROYECTO DE ROTULO

LORAZEPAM KILAB
LORAZEPAM 1 MG
COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

Industria Argentina	Venta Bajo Receta Archivada - Lista IV	
Fórmula cualicuantitativa		
Cada comprimido sublingual de 1,00 mg contiene:		
Lorazepam	1,00	mg
Celulosa Microcristalina	27,70	mg
Lactosa	40,00	mg
Almidón Pregelatinizado	7,50	mg
Lauril Sulfato de Sodio	1,00	mg
Almidón Glicolato de Sodio	2,00	mg
Estearato de Magnesio	0,80	mg

Presentación: Comprimido Sublingual de 1 mg: envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos sublinguales siendo estas tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Mantener en su envase original, en lugar seco y fresco, temperatura ambiente no superior a 30°C. No deben utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -
Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Kilab S.R.L.

Carlos María Ramírez 1544/46 (C1437FMN) C.A.B.A.

Director Técnico: Osvaldo Daniel León- Farmacéutico

Elaborado en: Virgilio 844/56 (C1407BQP) C.A.B.A.

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TECNICO

6 2 5 3



9.4.- PROYECTO DE ROTULO

LORAZEPAM KILAB
LORAZEPAM
SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/ml

Industria Argentina	Venta Bajo Receta Archivada - Lista IV	
Fórmula cualicuantitativa		
Cada mL de Solución Inyectable de 4,00 mg contiene:		
Lorazepam	4,00	mg
Propilenglicol	0,80	mL
Polietilenglicol 400	0,18	mL
Alcohol Bencílico	0,02	mL

Presentación: Solución Inyectable de 4 mg/mL: envases conteniendo 1, 26, 60 y 100 ampollas siendo estas tres últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Mantener en su envase original, a temperatura entre 2°C y 8°C. No deben utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -

Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Kilab S.R.L.

Carlos María Ramírez 1544/46 (C1437FMN) C.A.B.A.

Director Técnico: Osvaldo Daniel León- Farmacéutico

Elaborado en: Fabián Onsari 486/98 (B1875EJR) Wilde-Provincia de Buenos Aires

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
I.M.N. 10762
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010510-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6253**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por KILAB S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LORAZEPAM KILAB.

Nombre/s genérico/s: LORAZEPAM.

Industria: ARGENTINA.

Nombre y/o razón social de los establecimientos elaborador/es: DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.: GRANEL Y FRACCIONAMIENTO (BLISTEADO) DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES; GOBBI NOVAG S.A.: ELABORACIÓN Y FRACCIONAMIENTO DE LA SOLUCIÓN INYECTABLE Y KILAB S.R.L.: ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO Nº 844/56, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.); FABIAN ONSARI Nº 486/498, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (GOBBI NOVAG S.A.) Y CARLOS MARÍA RAMÍREZ



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nº 1544/46, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (KILAB S.R.L.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LORAZEPAM KILAB.

Clasificación ATC: N05BA06.

Indicación/es autorizada/s: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD (DSM IV). COMO PREMEDICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS O DIAGNÓSTICOS. INYECTABLE: COMO PREMEDICACIÓN SEDANTE PREVIO A EXÁMENES DE DIAGNÓSTICOS O INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS. COMO ANTICONVULSIONANTE EN EL TRATAMIENTO INICIAL DEL STATUS EPILÉPTICO.

Concentración/es: 1.0 mg DE LORAZEPAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LORAZEPAM 1.0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg, ALMIDON GLICOLATO SÓDICO 3.00 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1.31 mg, CELLACTOSE 80 93.69 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS,

M *→*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LORAZEPAM KILAB.

Clasificación ATC: N05BA06.

Indicación/es autorizada/s: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD (DSM IV), COMO PREMEDICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS O DIAGNÓSTICOS. INYECTABLE: COMO PREMEDICACIÓN SEDANTE PREVIO A EXÁMENES DE DIAGNÓSTICOS O INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS. COMO ANTICONVULSIONANTE EN EL TRATAMIENTO INICIAL DEL STATUS EPILÉPTICO.

Concentración/es: 2.0 mg DE LORAZEPAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LORAZEPAM 2.0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg, ALMIDON GLICOLATO SÓDICO

M A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

3.00 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0.12 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1.31 mg, CELLACTOSE 80 92.57 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LORAZEPAM KILAB.

Clasificación ATC: N05BA06.

Indicación/es autorizada/s: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD (DSM IV). COMO PREMEDICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS O DIAGNÓSTICOS. INYECTABLE: COMO PREMEDICACIÓN SEDANTE PREVIO A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

EXÁMENES DE DIAGNÓSTICOS O INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS. COMO
ANTICONVULSIONANTE EN EL TRATAMIENTO INICIAL DEL STATUS EPILÉPTICO.

Concentración/es: 2.5 mg DE LORAZEPAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LORAZEPAM 2.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg, ALMIDON GLICOLATO SÓDICO
3.00 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1.31 mg, ROJO PUNZO 4R LACA
ALUMINICA 0.12 mg, CELLACTOSE 80 92.07 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS,
SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y
1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: LORAZEPAM KILAB.

Clasificación ATC: N05BA06.

Indicación/es autorizada/s: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD (DSM IV). COMO PREMEDICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS O DIAGNÓSTICOS. INYECTABLE: COMO PREMEDICACIÓN SEDANTE PREVIO A EXÁMENES DE DIAGNÓSTICOS O INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS. COMO ANTICONVULSIONANTE EN EL TRATAMIENTO INICIAL DEL STATUS EPILÉPTICO.

Concentración/es: 1.0 mg DE LORAZEPAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LORAZEPAM 1.0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.80 mg, LACTOSA 40.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 27.70 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 2.00 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 7.50 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1000 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: LORAZEPAM KILAB.

Clasificación ATC: N05BA06.

Indicación/es autorizada/s: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD (DSM IV). COMO PREMEDICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS O DIAGNÓSTICOS. INYECTABLE: COMO PREMEDICACIÓN SEDANTE PREVIO A EXÁMENES DE DIAGNÓSTICOS O INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS. COMO ANTICONVULSIONANTE EN EL TRATAMIENTO INICIAL DEL STATUS EPILÉPTICO.

Concentración/es: 4.0 mg/ml DE LORAZEPAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LORAZEPAM 4.0 mg/ml.

Excipientes: PROPILENGLICOL 0.80 ml, ALCOHOL BENCILICO 0.02 ml, POLIETILENGLICOL 400 0.18 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (TIPO I) INACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 26, 60 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. ;

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 26, 60 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

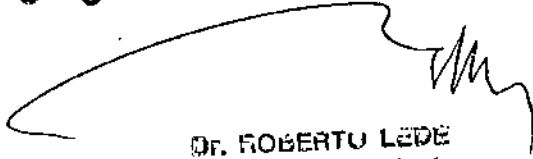
Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Se extiende a KILAB S.R.L el Certificado N° 57937, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 5 JUN 2016 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6 253**


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.