



KLONAZOLAM

MIDAZOLAM 5 mg / ml

Premedicación antes de la inducción anestésica.
Sedante en la anestesia combinada.

-  Sedación consciente antes y durante los procedimientos de diagnóstico o terapéuticos, realizados con o sin anestesia local, tales como endoscopia respiratoria, endoscopia digestiva, sedación en unidades de cuidado intensivo.
-  Se considera un poderoso ansiolítico, hipnótico, anticonvulsivante, relajante musculoesquelético con propiedades sedativas.
-  Es considerado una benzodiazepina de rápido efecto.
-  Es útil para la realización de procedimientos diagnósticos, endoscópicos o quirúrgicos de corta duración y cirugía menor ambulatoria.
-  Para el paciente crítico durante su estadía en la Unidad de Cuidados Intensivos, en situaciones que provocan estados de ansiedad y estrés, como así también en pacientes con insuficiencia respiratoria asistidos con ventilación mecánica.

Gracias a sus propiedades es frecuentemente usado en procedimientos médicos que requieren sedación pero que no son dolorosos.



Se administra generalmente por vía endovenosa.



Indicado para la situación clínica más frecuente, asociada a complicaciones respiratorias, donde se utiliza la Asistencia Ventilatoria Mecánica (AVM) o respirador artificial



KLONAZOLAM

MIDAZOLAM 5 mg/ml

Solución Inyectable IM - IV

Venta bajo receta archivada (PSICO IV)

FÓRMULA:

Cada ampolla de 3 ml contiene:

Midazolam (como clorhidrato).....15,00 mg

Excipientes autorizados:

Cloruro de sodio 15 mg, ácido clorhídrico 10% p/v 5,61 mg, agua para inyectables c.s.p. 3 ml.

Cada ampolla de 10 ml contiene:

Midazolam (como clorhidrato).....50,00 mg

Excipientes autorizados:

Cloruro de sodio 50 mg, ácido clorhídrico 10% p/v 18,7 mg, agua para inyectables c.s.p. 10 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: N05CD08

Derivado benzodiazepínico. Acción sedante e hipnoinductora muy rápida, intensa y breve. Además ansiolítico y miorelajante.

INDICACIONES:

Tratamiento de corta duración del insomnio primario.

Sedación en la premedicación antes de las intervenciones quirúrgicas o los procedimientos de diagnóstico.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Midazolam es un agente sedativo potente que requiere una administración lenta, y una dosificación ajustada a cada paciente.

La dosificación debe ser individual y titulada para lograr el estado de sedación deseado, según las necesidades clínicas, el estado físico, la edad, y la medicación concomitante.

En adultos mayores de 60 años, pacientes debilitados y con enfermedades crónicas, la dosis debe ser determinada con precaución, teniendo en cuenta los factores especiales relacionados con cada caso.

Como premedicación previa a una operación:

Adultos: 0,07 a 0,08 mg/kg por IM una hora antes de la cirugía. Dosis habitual es de 5 mg.

Niños: proporcionalmente se requieren dosis superiores a las del adulto 0,1 a 0,15 mg/kg en pacientes muy ansiosos.

Anianos: Dosis 0,025 - 0,05 mg/kg por día IM

Como sedación durante procedimientos quirúrgicos:

La dosis es de 2,5 mg, IV 5 a 10 minutos antes de iniciarse la operación.

En pacientes pediátricos de 6 meses a 5 años las dosis son de 0,05 a 0,1 mg/kg, de 6 a 12 años es de 0,025 - 0,05 mg/kg. Los mayores de 12 años recibirán la dosis del adulto.

En menores de 6 meses no intubados, el uso del midazolam es limitado debido a la posibilidad de la obstrucción de la vía aérea.

Sedación intravenosa en UCI:

En estos casos la dosificación es individual dependiendo de la sedación buscada y la necesidad clínica, estado físico, edad y medicación agregada. Dosis inicial 0,01 - 0,05 mg/kg.

Administración rectal en niños:

Mediante un aplicador plástico acoplado al extremo de la jeringa se puede aplicar intrarrectal con dosis de 0,35 - 0,45 mg/kg, 20 o 30 minutos antes de la inducción a la anestesia general; la absorción es rápida, la biodisponibilidad absoluta es del 50%.

INSTRUCCIONES POSOLÓGICAS ESPECIALES:

Compatibilidad con soluciones para infusión: Klonazepam ampollas puede ser diluida en las siguientes soluciones: Cloruro de sodio 0,9 %, glucosa al 5%, Ringer y Hartmann, en proporción de 15 mg de midazolam por cada 100 - 1000 ml de solución a perfundir. Estas soluciones ya preparadas se mantienen física y químicamente estables durante 24 horas a temperatura ambiente o durante 3 días a 5°C.

No diluir la ampolla con soluciones de dextrosa al 6%. No mezclar con inyecciones alcalinas. El midazolam precipita con bicarbonato de sodio.

Las ampollas de Klonazepam no deben congelarse porque pueden estallar. Además

puede ocurrir precipitación cuando las ampollas se disuelven o agitan a temperatura ambiente.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:

Klonazepam puede potenciar el efecto depresivo central cuando se administra simultáneamente con antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes. El alcohol incrementa el efecto sedante de las benzodiazepinas. La alteración del estado de alerta puede tornar peligrosa la conducción de vehículos o la utilización de máquinas. Se debe evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol.

Existe una interacción potencialmente significativa entre midazolam y los compuestos que inhiben algunas enzimas hepáticas (en particular citocromo P450III A). Itraconazol, ketoconazol, cimetidina, claritromicina, eritromicina, diltiazem y verapamilo producen un aumento de los niveles plasmáticos de midazolam por disminución de su metabolismo hepático con importante incremento de la sedación. Se aconseja vigilancia clínica y reducción de la posología durante el tratamiento conjunto con estas drogas.

Clozapina: incrementa el riesgo de colapso con paro respiratorio y/o cardíaco.

Roxitromicina: aumenta levemente los efectos sedantes del midazolam.

Tiopental: se ha notado una reducción moderada en los requisitos de la dosificación de inducción de Tiopental (aprox. 15%) luego del uso intramuscular de midazolam para premedicación.

Halotano: la administración intravenosa de midazolam disminuye la concentración alveolar mínima (MAC) del halotano requerido para anestesia general. Esta disminución está relacionada con la dosis administrada de midazolam.

Pancuronio y Succinilcolina: a pesar de que no se ha estudiado en su totalidad la posibilidad de efectos interactivos menores, se ha usado conjuntamente midazolam y pancuronio en pacientes sin que se haya notado cambios clínicamente significativos en la dosificación, inicio o duración. Midazolam no protege contra los cambios circulatorios característicos observados luego de la administración de succinilcolina o pancuronio y no protege contra el aumento de la presión intracraneana observada después de la administración de succinilcolina. Midazolam no provoca un cambio clínicamente significativo en la dosificación, inicio o duración de una sola dosis de entubación de succinilcolina.

No se han observado interacciones adversas significativas con las premedicaciones o drogas usadas durante la anestesia y cirugía (incluyendo atropina, escopolamina, glicopirrolato, diazepam, hidroxizina, d-tubocurarina, succinilcolina y relajantes musculares no depolarizantes) o anestésicos locales tópicos (incluyendo lidocaína, diclonina HCl y cetacaína).

Incompatibilidades: Midazolam precipita en bicarbonato de sodio.

PRESENTACIÓN

USO HOSPITALARIO SOLAMENTE

Ampollas de 3 ml en envases por 10, 50 y 100 ampollas.

Ampollas de 10 ml en envases por 5, 25 y 100 ampollas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C, al abrigo de la luz, en su caja original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Director Técnico: Leonardo Iannello - Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 58.278