

Procedimentos endoscópicos - para procedimentos endoscópicos, determinar a dosagem intravenosa. Dose de 10 mg é geralmente adequada, mas doses de 20 mg IV podem ser necessárias em pacientes que não receberam analgésico narcótico concomitantemente.

Anestesiologia - pré-medicação e indução de anestesia; para pré-medicação: 10 mg a 20 mg IM; crianças: 0,1- 0,2 mg/kg/ peso, uma hora antes da indução anestésica. Para indução da anestesia: 0,2 a 0,5 mg/kg/ peso.

Sedação antes de intervenções terapêuticas estressantes - 10 mg a 20 mg IV, e particularmente em pacientes pesados 30mg IV; crianças 0,1 a 0,2 mg/kg/ peso corpóreo. Adaptação da dose às necessidades individuais dos pacientes consiste de uma injeção de 5mg (1ml), ou 0,1 mg/kg/ peso na criança, seguido a cada 30 segundos por um incremento de 50% da dose inicial.

Obstetria - eclâmpsia: para convulsões atuais ou tratadas; 10 mg- 20mg IV; doses adicionais, se requeridas, por via IV ou por infusão contínua (até 100mg/24 horas)

Facilitação de trabalho de parto: 10mg - 20mg IM (ou IV em casos de extrema excitação) quando a dilatação da cervix for de 2,5 cm, 10mg-20mg IV irão facilitar o procedimento obstétrico e a sutura da incisão de episiotomia.

Tétano: 0,1 - 0,3 mg/kg/ peso corpóreo devem ser administrados IV em intervalos de 1 - 4 horas. Alternativamente por infusão contínua ou sonda nasogástrica (3-4 mg/kg/ peso em 24 horas).

Estado mal epiléptico: 0,15 - 0,25 mg/kg/ peso corpóreo deve ser administrado IV, repetindo se necessário após 10 a 15 minutos ou por infusão contínua.

Dose máxima: 3 mg/kg/ peso corpóreo em 24 horas.

Excitação em estados de ansiedade aguda, agitação motora ou delirium tremens: inicialmente 0,1 a 0,2 mg/kg/ peso IV, repetindo a intervalos de 8 horas até o desaparecimento dos sintomas agudos. Continuar o tratamento por via oral.

ADMINISTRAÇÃO:

O diazepam (injetável), destina-se aos casos em que for impraticável a administração oral, ou seja, necessária uma ação mais rápida e intensa.

Administrar a solução injetável separadamente, pois ela pode ser incompatível com as soluções aquosas de outros medicamentos, podendo ocorrer precipitação do princípio ativo.

Uso intramuscular: diazepam deve ser injetado por via intramuscular profunda vagorosamente no músculo deltóide.

Uso intravenoso: diazepam deve ser injetado vagorosamente, no mínimo 1 minuto para cada 5 mg (1ml).

A administração intravenosa deve ser sempre lenta, pois quando excessivamente rápida pode causar apnéia, trombose venosa, flebite e hipotensão (material de reanimação deve estar disponível para qualquer eventualidade).

Quando doses subsequentes de diazepam são administradas a intervalos de 1 a 4 horas, deve-se considerar a possibilidade dos metabólitos ativos estarem presentes a partir da dose inicial.

Infusão intravenosa contínua de diazepam não é recomendada por causa da possibilidade da precipitação de diazepam em fluido intravenoso e a adsorção do medicamento nas bolsas e tubos de infusão feita de plástico.

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

Não misturar ou diluir o diazepam injetável com outras soluções, fluidos intravenosos ou medicamentos, pois a mistura resultante é instável.

O diazepam adsorve nas bolsas e/ou tubos de infusão feitas de plástico.

SUPERDOSAGEM

Sintomas: a superdose de benzodiazepínicos geralmente manifesta-se por depressão do sistema nervoso central, variando de sonolência ao coma. Em casos leves, sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia. Em casos mais severos, os sintomas podem incluir ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, coma (raramente) e morte (muito raramente).

Entretanto, superdose pode não se apresentar como ameaçadora à vida a menos que combinado com outros depressores do sistema nervoso central (incluindo álcool).

Tratamento: na maioria dos casos somente é necessária a observação dos sinais vitais. No manejo da superdose, atenção especial deve ser dirigida às funções cardiovasculares e respiratórias na unidade de terapia intensiva. Os efeitos da superdose podem ser controlados com o antagonista dos benzodiazepínicos, o flumazenil. Devem-se observar alguns cuidados com o uso de flumazenil em pacientes epilépticos em uso de benzodiazepínicos. Intoxicações graves podem levar ao coma, arreflexia, depressão cardiorespiratória e apnéia exigindo tratamento apropriado (ventilação, suporte cardiovascular). Nos casos de intoxicações graves por qualquer benzodiazepínicos (com coma ou sedação grave) recomenda-se o uso de antagonista específico, o flumazenil, na dose de 0,3 mg EV, com incrementos de 0,3 mg a intervalos de 60 segundos, até reversão do coma. No caso dos benzodiazepínicos de meia-vida longa pode haver re-sedação, portanto, recomenda-se o uso de flumazenil por infusão endovenosa de 0,1 mg/hora – 0,4 mg/hora, gota a gota, em glicose a 5% ou cloreto de sódio 0,9%, juntamente com os demais processos de reanimação, desde que o flumazenil não reverta a depressão respiratória. Nas intoxicações mistas, o flumazenil também pode ser usado para diagnóstico.

PACIENTES IDOSOS
Estes pacientes devem ser checados regularmente no início do tratamento no sentido de minimizar a dose e/ou a frequência de administração para prevenir superdose causada por acumulação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

Reg. MS: nº 1.0583.0231
Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF - SP nº 8.082

GERMED FARMACÉUTICA LTDA.

Rodovia SP 101, km 08 - CEP: 13186-901

Hortolândia - SP

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A

Rod. SP 101 km 08 – Hortolândia – SP

CEP: 13186-901

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.germepharma.com.br

086399

diazepam

GERMED

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável. Cartucho com 1, 3 ou 5 ampolas de 2 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO INJETÁVEL

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

diazepam 10 mg

veículo* q.s.p. 2 ml

* propilenoglicol, benzoato de sódio, álcool benzílico, álcool etílico, ácido benzóico, água para injeção

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: diazepam injetável está indicado para sedação da consciência, intervenções diagnósticas e terapêuticas tais como: cardioversão, cateterismo cardíaco, endoscopia, procedimentos radiológicos, pequenas intervenções cirúrgicas, redução e deslocamentos de fraturas, intervenções cirúrgicas menores, curativos em queimados, etc., com o objetivo de aliviar a tensão, a ansiedade, o estresse agudo e para diminuir a lembrança de tais procedimentos. O diazepam injetável é também usado para diminuição da ansiedade e tensão prévia aos procedimentos cirúrgicos. Em psiquiatria, o diazepam é usado no tratamento dos estados de excitação associados com desordens psiquiátricas. O diazepam apresenta efeito anticonvulsivo.

Em obstetria, diazepam é usado no tratamento da eclâmpsia e para facilitação do trabalho de parto.

Para relaxamento muscular, diazepam é usado como um adjuvante para o alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumatismos localizados. É indicado para combater a espasticidade causada pela lesão dos interneurônios espinhais e supra-espinhais como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atose e na síndrome de *stiff-man*.

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Não congelar.

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

Para sua segurança, mantenha a embalagem até o uso total do medicamento.

Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis excessivas, tais como: sonolência, fadiga e relaxamento muscular. As reações adversas menos frequentes são: constipação, diarreia, náusea, vômito, incontinência urinária, aumento ou diminuição de libido, visão turva, secura na boca, euforia, erupção cutânea, retenção urinária, tremor, cefaléia, taquicardia, espasmos musculares, palpitação, aumento da secreção bronquial.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
O nível sérico de diazepam tem-se mostrado significativamente aumentado quando a administração de diazepam injetável é seguida de uma refeição rica em gorduras. O efeito pode ser atribuído ao ciclo entero-hepático do diazepam.

O paciente deve abster-se de bebidas alcoólicas na vigência do tratamento.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O diazepam é um derivado de benzodiazepínicos, que apresenta propriedades ansiolítica, sedativa, miorelaxante, hipnótica e anticonvulsivante. Atua como depressor no SNC, provavelmente facilitando a ação inibitória do neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA), o mais importante inibidor da neurotransmissão no cérebro.

Farmacocinética

Absorção: a absorção intramuscular, usualmente, é rápida e completa quando injetado no músculo deltóide.

Distribuição: o diazepam e seus metabólitos possuem alta ligação às proteínas plasmáticas (diazepam: 98%); eles atravessam a barreira hematoencefálica (dentro de 30 minutos após a injeção) e placentária e são também encontrados no leite materno em concentrações que equivalem a aproximadamente um décimo da concentração sérica materna. O volume de distribuição do estado de equilíbrio é 0,8 l/kg a 1,1 l/kg. A meia-vida de distribuição é de 7 a 10 horas.

O tempo de pico de concentração máxima para diazepam injetável IM é de 1 hora.

A acumulação de diazepam e os seus metabólitos ativos é significativo durante doses repetidas.

Metabolismo: o diazepam é metabolizado no fígado em substâncias ativas como o nordiazepam, temazepam e oxazepam.

Eliminação: a curva concentração plasmática/tempo do diazepam é bifásica: uma fase de distribuição inicial rápida e interza, com uma meia-vida que pode chegar a 3 horas e uma fase de eliminação terminal prolongada (meia-vida 20-50 horas). A meia-vida de eliminação terminal (t_{1/2}) do metabólito ativo nordiazepam é de aproximadamente 100 horas, dependendo da idade e da função hepática. O diazepam e seus metabólitos são eliminados principalmente pela urina, sob forma predominantemente conjugada ou livre. O clearance de diazepam é de 20-30ml/min.

Devido à rápida metabolização e a excreção não ocorre acúmulo e por isso o efeito não é duradouro.

Farmacocinética em condições clínicas especiais: a eliminação pode ser prolongada no recém-nascido, nos idosos e em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

INDICAÇÕES

O diazepam injetável está indicado para sedação em intervenções diagnósticas e terapêuticas tais como: cardioversão, cateterismo cardíaco, endoscopia, procedimentos radiológicos, pequenas intervenções cirúrgicas, redução e deslocamentos de fraturas, intervenções cirúrgicas menores, curativos em queimados, etc., com o objetivo de aliviar a tensão, a ansiedade, o estresse agudo e para diminuir a lembrança de tais procedimentos.

BU-734 / LAETUS 300



Pré-medicação e indução de anestesia: diminuição da ansiedade e tensão prévia aos procedimentos cirúrgicos.
Excitação: em psiquiatria, o diazepam é usado no tratamento de estados de excitação associados com desordens psiquiátricas incluindo ansiedade aguda e pânico, assim como na agitação motora e no *delirium tremens*.
Efeito anticonvulsivante: no tratamento do *status epilepticus* e outros estados convulsivos (incluindo tétano).
Osteotomia e ginecologia: no tratamento da eclâmpsia e para facilitação do trabalho de parto.
Cuidados especiais devem ser observados quando diazepam é usado durante o trabalho de parto, quando doses elevadas podem provocar irregularidades no trabalho cardíaco do feto e hipotonia, sucção difícil e hipotermia no neonato.
Relaxamento muscular: como um adjuvante para o alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumatismos localizados. É indicado para combater a espasticidade causada pela lesão dos interneurônios espinhais e supra-espinhais como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atetose e na síndrome do *stiff-man*.
Síndrome de abstinência do alcoolismo: diazepam é indicado para o tratamento dos sintomas da síndrome de abstinência do alcoolismo.

CONTRA-INDICAÇÕES

O diazepam é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade a benzodiazepínicos, insuficiência respiratória grave, insuficiência hepática grave, síndrome da apnéia do sono ou a pacientes dependentes de outras drogas inclusive álcool, exceto, neste último caso, quando utilizado para o tratamento de sintomas agudos de abstinência. Na insuficiência respiratória, em razão do efeito depressor dos benzodiazepínicos; entretanto o agravamento da hipóxia pode, ela mesma, desencadear uma ansiedade que justificaria submeter o paciente a tratamento intensivo. Evitar o uso em pacientes com glaucoma de ângulo estreito. Não administrar aos pacientes com hipoalbuminemia, pois predispõe os pacientes a aumento da incidência de efeitos colaterais de sedação. O diazepam é contra-indicado para administração intra-arterial.

PRECAUÇÕES

A administração de diazepam a pacientes com miastenia *gravis* deve ser feita sob rigorosa vigilância, devido ao relaxamento muscular pré-existente. Pacientes com função renal e/ou hepática comprometidas, idosos e crianças devem ter a posologia ajustada, pois são mais sensíveis aos efeitos dos benzodiazepínicos.

Uma dose menor é recomendada para pacientes com insuficiência respiratória crônica, devido ao risco de depressão respiratória. Cuidados devem ser tomados ao se administrar diazepam injetável, particularmente por via IV, a idosos, a pacientes com doenças muito graves e aqueles com reserva pulmonar limitada, por causa da possibilidade de ocorrer apnéia e/ou parada cardíaca. O consumo de bebidas alcoólicas deve ser evitado durante o tratamento, pois pode ocorrer potencialização do efeito depressor. Pacientes sob uso de diazepam devem ser alertados quanto à realização de atividades perigosas que requeriam grande atenção, como operar máquinas perigosas ou dirigir veículos.

Devem ser igualmente alertados sobre o uso concomitante de barbitúricos, álcool, ou outros agentes depressores do sistema nervoso central, pois aumenta o risco de depressão cardiorespiratória com o aumento do risco de apnéia. Em idosos e pacientes debilitados, a dose deve ser diminuída.

Veias de pequeno calibre não devem ser escolhidas para a administração, devendo-se evitar, principalmente, a administração intra-arterial e o extravasamento do medicamento pelo risco de trombose venosa, flebite, irritação local, edema ou menos freqüentemente, alterações vasculares podem ocorrer, particularmente após injeção IV rápida. As precauções habituais em se tratando de pacientes com função renal e hepática prejudicada devem ser observadas. Benzodiazepínicos devem ser usados com extremo cuidado em pacientes com uma história de alcoolismo ou abuso de drogas. Reações psiquiátricas e paradoxais: reações paradoxais tais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, fúria, insônia, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado e outros efeitos adversos comportamentais são passíveis de ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Se isso ocorrer, o uso da droga deve ser descontinuada. Eles são mais prováveis de ocorrer em crianças e no idoso. Sedação, amnésia, concentração prejudicada pode afetar adversamente a habilidade para dirigir e operar máquinas. O álcool benzílico presente no diazepam injetável pode levar a dano irreversível no recém-nascido, principalmente em prematuros. Por isso, para estes pacientes o diazepam injetável só pode ser usado se nenhuma alternativa terapêutica for disponível.

A administração parenteral de benzodiazepínicos pode causar apnéia, hipotensão, bradicardia, ou parada cardíaca, especialmente em idosos, pacientes com doenças graves e aqueles com reserva pulmonar limitada, ou se a administração intravenosa for muito rápida. O uso concomitante de barbitúricos, álcool, ou outros depressores do sistema nervoso central, pode produzir hipotensão ou relaxamento muscular.

Gravidez e lactação - benzodiazepínicos devem ser evitados durante a gestação a menos que não haja alternativa mais segura. Antes de administrar diazepam injetável durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, riscos possíveis para o feto devem, assim como para qualquer droga, serem pesados contra o esperado benefício terapêutico para a mãe. A administração contínua de benzodiazepínicos durante a gravidez pode originar hipotensão, diminuição da função respiratória e hipotermia no recém-nascido. Sintomas de abstinência em recém-nascidos têm sido ocasionalmente relatados com esta classe de drogas. Cuidados especiais devem ser observados quando o diazepam injetável é usado durante o trabalho de parto, uma vez que doses altas únicas podem provocar irregularidade na frequência cardíaca do feto e hipotonia, sucção difícil, hipotermia e moderada depressão respiratória no neonato. Com crianças recém-nascidas deve ser lembrado que o sistema enzimático responsável pela degradação da droga não está totalmente desenvolvido (especialmente em crianças prematuras). Uma vez que o diazepam passa para a leite materno, diazepam não deve ser administrado a mães que amamentam.

ADVERTÊNCIA

Dependência - pode ocorrer dependência na terapia com benzodiazepínicos. O risco é mais evidente em pacientes em uso prolongado, altas dosagens e particularmente em pacientes predispostos, com história de alcoolismo, abuso de drogas, forte personalidade ou outros distúrbios psiquiátricos graves. Para minimizar o risco de dependência os benzodiazepínicos devem ser apenas prescritos após cuidadosa avaliação quanto a indicação, e devem ser administrados por período de tempo o mais curto possível. A duração prolongada de tratamento só se justifica quando os benefícios superam os riscos. Trombose venosa, flebite, irritação local, edema ou, menos freqüentemente, alterações vasculares podem ocorrer particularmente após administração intravenosa rápida.
Síndrome de abstinência - a interrupção abrupta da medicação pode levar à síndrome de abstinência, principalmente após tratamento prolongado, e sobretudo em doses elevadas. Para evitar esse fenômeno, recomenda-se reduzir progressivamente as doses. Se for necessário interromper abruptamente a medicação, deve-se estar atento à resposta do paciente. O risco de ocorrência de síndrome de abstinência é aumentado com a associação de benzodiazepínicos prescritos com ansiolíticos ou com hipnóticos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

No uso concomitante de diazepam e medicamentos de ação central, tais como antipsicóticos, ansiolíticos, sedativos, antidepressivos, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos narcóticos, anestésicos e anti-histamínicos, deve-se ter em mente que essas drogas podem potencializar ou serem potencializadas pela ação do diazepam injetável.

Há potencial de interação relevante entre diazepam e componentes que podem inibir estas enzimas hepáticas particularmente o citocromo P450 - IIIA. Dados indicam que estes componentes influem na farmacocinética do diazepam e podem levar a uma sedação aumentada e prolongada. No presente esta reação sabe-se ocorrer com a cimetidina, cetoconazol, fluvoxamina, fluoxetina e omeprazol. Há relatos de que a eliminação metabólica da fenitoína é afetada pelo diazepam.

Ácido valpróico: o diazepam é deslocado do sítio de ligação proteica na presença do ácido valpróico.
Anticoagulantes orais do grupo cumarínico: diazepam aumenta os efeitos de anticoagulantes orais do grupo cumarínico.
Bloqueadores neuromusculares não despolarizantes: diazepam administrado por via parenteral, pode aumentar a intensidade e prolongar a duração do bloqueadores neuromusculares não despolarizantes.

A meia-vida de eliminação do diazepam é prolongada por *cimetidina*, *isoniazida* e *anticoncepcionais orais* contendo dose baixa de estrogênio, porque estes fármacos inibem as enzimas microsômicas hepáticas responsáveis pela biotransformação de diazepam. **Amprenavir:** concentração sérica de diazepam pode ser elevada quando administrado concomitantemente com aprenavir. **Anticoncepcionais orais:** prolongam a meia-vida do diazepam.
Buprenorfina: colapso respiratório e cardiovascular tem sido observado nos pacientes que receberam doses terapêuticas de diazepam e buprenorfina.

Cetoconazol: coadministração de cetoconazol e diazepam pode aumentar a concentração sérica de diazepam e aumentar a intensidade e duração dos efeitos adversos de diazepam (sedação, fadiga, danos psicomotores, dificuldade na fala, reflexos lentos).
Cimetidina: a cimetidina diminui a clearance de benzodiazepinas que são metabolizadas pela hidroxilação ou desalquilação. Especificamente, a cimetidina causa desmetilação do diazepam. Os efeitos adversos tais como sedação pronunciada e danos cognitivos e na função motora tem sido reportado.

Clarithromicina: os antibióticos macrolídeos podem inibir as enzimas hepáticas responsáveis pelo metabolismo dos benzodiazepínicos, aumentando a sua concentração plasmática de pela redução do clearance, meia-vida prolongada e aumento do volume de distribuição. Sendo assim, aumentará a toxicidade dos benzodiazepínicos no organismo, podendo promover efeitos adversos como: depressão do sistema nervoso central, ataxia e letargia.

Fentanila ou sufentanila: em doses elevadas, podem causar hipotensão grave.
Isoniazida: a isoniazida pode diminuir a eliminação de diazepam, resultando no aumento da concentração plasmática.
Rifampicina: pode aumentar a eliminação de diazepam, resultando na queda da concentração plasmática.
Ritonavir: coadministração de ritonavir pode aumentar a concentração sérica de diazepam, causando o risco potencial de sedação extrema e depressão respiratória.

Interação com álcool - o uso concomitante com álcool não é recomendado devido ao aumento do efeito sedativo. O uso agudo de etanol pode diminuir o clearance de diazepam em até 50%. A combinação resulta em aumento da sedação e efeito aditivo ou sinérgico.
Interação com os alimentos - o nível sérico de diazepam tem se mostrado significativamente aumentado quando a administração de diazepam injetável é seguida de uma refeição rica em gorduras. O efeito pode ser atribuído ao ciclo êntero-hepático do diazepam. Um estudo mostrou que a ingestão de alimentos não altera a ligação plasmática de diazepam.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos colaterais comumente citados e que em geral estão relacionados com a dose administrada são: sonolência, fadiga e relaxamento muscular. Estes fenômenos ocorrem principalmente ao início da terapia e geralmente desaparecem com administração prolongada. As reações adversas menos frequentes são: confusão, emoções entorpecidas, redução da atenção, amnésia anterógrada, ataxia, depressão, diplopia, disartria, distúrbios gastrintestinais, cefaléia, constipação, diarreia, náusea, vômito, incontinência urinária, aumento ou diminuição da libido, visão turva, secura na boca, euforia, erupção cutânea, retenção urinária, tremor, cefaléia, taquicardia, espasmos musculares, palpitação, aumento da secreção bronquial. Muito raramente, elevação das transaminases e da fosfatase alcalina, icterícia assim como casos de parada cardíaca têm sido observados. Após administração intravenosa rápida podem ocorrer trombose venosa, flebite, irritação local, edema ou alterações vasculares. Além disso, pode provocar também hipotensão, bradicardia e parada cardíaca. A velocidade de aplicação maior que 5mg/min deve ser evitada.

A administração intramuscular pode ocasionar dor local acompanhada, em alguns casos, de eritema na região da aplicação. **Efeitos hematológicos:** foram relatados casos de neutropenia secundária em administração prolongada de diazepam. Casos isolados de pancitopenia, anemia e trombocitopenia também foram observados. O uso de diazepam injetável pode provocar tromboléitites. Ginecomastia tem sido observada em pacientes homens do sexo masculino que receberam diazepam. Um aumento na incidência de fraturas no quadril tem sido observado em pacientes idosos que receberam agentes psicotrópicos.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Até o momento não há dados suficientes em relação a alterações de exames laboratoriais causados pelo diazepam.

POSOLOGIA

Para que o efeito seja ótimo a dose deve ser individualizada. As posologias médias recomendadas a seguir correspondem às necessidades da maioria dos pacientes, podendo haver casos que necessitem de doses mais elevadas. Nestes casos a posologia deve ser aumentada cautelosamente para se evitar a ocorrência de efeitos adversos.

Adultos e Adolescentes: dependendo da indicação e gravidade dos sintomas, uma dose parenteral de 2 a 20 mg IM ou IV é recomendada geralmente, dependendo do peso corporal, indicação e gravidade dos sintomas. Em algumas indicações (tétano, por exemplo) doses mais elevadas são necessárias.

Crianças: a dose intravenosa máxima recomendada aos pacientes pediátricos é inicialmente de 0,25 mg/kg/peso até 15 mg, com uma dose cumulativa total de 0,75 g/kg

Neonatos: a eficácia e segurança de diazepam parenteral não foi estabelecida nos neonatos com 30 dias ou menos.

Instruções posológicas especiais:

Síndrome de abstinência do alcoolismo - para o síndrome de alcoolismo agudo, a dose usual é de, inicialmente, 10 mg por via intravenosa, então 5 a 10 mg cada 3 a 4 horas se necessário.

Ansiedade - para ansiedade moderada: 2 a 5 mg intravenosamente, repetindo a cada 3 a 4 horas se necessário. Para ansiedade severa, administrar 5 a 10 mg intravenosamente; se necessário, repetir a cada 3 a 4 horas.

Cardioversão - para aliviar a ansiedade e tensão, e reduzir as lembranças dos efeitos dos procedimentos da cardioversão. A dose recomendada é de 5 a 15 mg intravenosamente administrados em 5 a 10 minutos antes do procedimento.

