

cuencia cardiaca y respiración son leves. La presión sistólica desciende un 15% como máximo, con aumento de la frecuencia cardiaca.

En raras ocasiones, han ocurrido reacciones adversas cardio-respiratorias (depresión respiratoria, apnea, paro respiratorio y/o paro cardiaco). El riesgo de estas manifestaciones es muy grande en ancianos o pacientes con insuficiencia respiratoria y/o cardiaca preexistente, sobre todo si la inyección es administrada muy rápido o en dosis muy altas. Recordar que debe emplearse únicamente si se dispone de equipo de reanimación.

Aisladamente se ha comunicado hipersensibilidad generalizada, con reacciones anafilactoides y dérmicas.

Se han informado casos de convulsiones en niños prematuros y niños recién nacidos.

Con poca frecuencia, se han observado reacciones paradójales como excitación, hiperactividad y agresividad. También se han registrado movimientos involuntarios como convulsiones tónico-clónicas y temblor muscular. Si se producen estos efectos, hay que evaluar la respuesta a cada dosis antes de proseguir el tratamiento.

Cabe la posibilidad de aparición de amnesia anterógrada de corta duración. Si se suspende abruptamente el tratamiento prolongado con MIDAZOLAM BIOETHIC PHARMA pueden presentarse síntomas de abstinencia, por ello se recomienda disminuir gradualmente la dosis.

Algunos niños han experimentado un estado de ligera euforia de corta duración tras la administración rectal. Excepcionalmente, se ha observado diplopía durante breves minutos, sin repercusión en la preparación de la anestesia.

SOBREDOSIS:

La sobredosificación con MIDAZOLAM BIOETHIC PHARMA consiste en la intensificación de los efectos terapéuticos (sedación, miastenia, sueño profundo) o excitación paradójal.

En general, alcanza con controlar las funciones vitales.

Por sobredosis extrema, puede provocarse coma, arreflexia, depresión cardiorespiratoria y apnea, que harán necesario tomar medidas como ventilación, apoyo cardiovascular, etc.

El antagonista de las benzodiazepinas, flumazenil, puede controlar perfectamente los síntomas de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Nacional de Toxicología. Av Gral Santos y FR Moreno, Asunción Tel 204 800.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 1 ampolla de 3mL

Caja conteniendo 5 ampollas de 3mL

Caja conteniendo 10 ampollas de 3mL

Caja conteniendo 100 ampollas de 3mL

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar el medicamento en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C - 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud
Certificado N° 46438

ELABORADO Y ENVASADO EN:

GEMEPE S.A.

Gral. Gregorio Araoz de Lamadrid 1383/85-(C1267AFD) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Carlos Damián Eleta.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

BIOETHIC PHARMA S.A

Eligio Ayala 221 esq. Tacuary

Tel.: 492 093

Regente: QF Andrea J. Paciello Reg. Prof. N°4637

Venta autorizada por la Dirección Nacional de vigilancia Sanitaria
Paraguay R.S.N 23675-01-EF

MIDAZOLAM 15mg/3mL BIOETHIC PHARMA MIDAZOLAM 15mg/3mL

Solución Inyectable

VIA INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR

Venta bajo receta simple archivada

Industria Argentina

Composición:

Cada ampolla contiene:

Midazolam 15mg
Excipientes c.s.p 3mL

Cód. ATC: N05CD08

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Inductor del sueño, de acción breve, para pre-medicación, sedación, inducción y mantenimiento de la anestesia

INDICACIONES

MIDAZOLAM BIOETHIC PHARMA ejerce una acción sedante e hipnoinductora muy rápida, intensa y breve. Se utiliza en premedicación, sedación, inducción y mantenimiento de la anestesia. Tiene propiedades ansiolíticas, anticonvulsivantes y miorelajantes.

Adultos

Anestesia general:

Inducción del sueño antes de la anestesia general.

Premedicación antes de la anestesia general.

Sedación:

En exámenes complementarios desagradables o dolorosos: endoscopia, cateterismo cardíaco, biopsias con punción.

Anestesias locales y raquídeas.

A largo plazo, en unidades de cuidados intensivos (UCI).

En la asistencia respiratoria mecánica.

Infantes

Pre-medicación por vía rectal antes de la anestesia general.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

En pacientes de edad avanzada con trastornos orgánicos cerebrales o insuficiencia respiratoria y cardiaca funcionales, debe determinarse la dosis con precaución. Los factores especiales o individuales, relacionados con cada paciente, deben tenerse en cuenta.

La inyección intravenosa debe administrarse lentamente, aproximadamente 2,5mg en 10 segundos para la inducción anestésica y 1mg en 30 segundos para la sedación consciente.

MIDAZOLAM BIOETHIC PHARMA tiene efecto a los 2 minutos de iniciada la inyección.



Pre-medicación previa a la operación

Administración intramuscular

En pacientes con dolor antes de la operación: administrar solo o asociado con anticolinérgicos y eventualmente con analgésicos.

Adultos: 0,07 – 0,1 mg/kg por vía IM de acuerdo con la edad y el estado general del paciente. Dosis habitual: alrededor de 5mg.

Niños: proporcionalmente se requieren dosis superiores a las del adulto, en relación con el peso corporal (0,15-0,20 mg/kg).

Ancianos y pacientes debilitados: 0,025-0,05 mg/Kg por vía IM.

Estas dosis deben ser administradas alrededor de 30 minutos antes de la inducción anestésica.

Administración rectal en niños

Sedación preoperatoria: administración rectal de la solución por medio de un aplicador acoplado a la jeringa, con dosis de 0,35-0,45 mg/kg., 20 o 30 minutos antes de la inducción de anestesia general. Si el volumen a administrar es reducido, puede adicionarse agua hasta un volumen de 10mL.

Sedación consciente y sedación en cuidados intensivos

Sedación consciente intravenosa

Para pre-medicación en intervenciones diagnósticas o quirúrgicas, llevadas a cabo bajo anestesia local, la dosis inicial es de 2,5mg, 5 a 10 minutos antes de iniciarse la operación; pueden administrarse dosis posteriores de 1mg, si fuera necesario. En general, no se requieren más de 5mg para conseguir el nivel de sedación deseado.

En casos graves, en pacientes en mal estado general o de edad avanzada, la dosis debe ser reducida a 1-1,5mg. Dosis totales mayores de 3,5mg no son necesarias habitualmente.

Sedación intravenosa en UCI

En estos casos la posología es individual y debe utilizarse la cantidad de MIDAZOLAM BIOETHIC PHARMA en relación con el estado de sedación buscado y la necesidad clínica, estado físico, edad, medicación concomitante.

Dosis inicial: 0,03 – 0,3 mg/kg

Dosis de mantenimiento: 0,03-0,2mg/kg/hora.

Las dosis deben reducirse y aún omitirse la dosis inicial, en pacientes con hipovolemia, vasoconstricción o hipotermia.

Inducción y mantenimiento de la anestesia

Inyección intravenosa

Inducción: la dosis es de 10-15 mg IV. Al cabo de 2-3 minutos, se alcanza la profundidad de sueño suficiente.

Mantenimiento: para mantener el nivel de inconsciencia deseado, se administrarán pequeñas dosis adicionales por vía IV. Las dosis y los intervalos entre las mismas varían de acuerdo con cada paciente, MIDAZOLAM BIOETHIC PHARMA también puede administrarse por infusión intravenosa continua.

Infusión intravenosa continua

1) En combinación con ketamina: 0,03-0,1 mg/kg/hora.

2) Con anestésicos: 0,03-0,3 mg/kg/hora

Los pacientes con alto riesgo quirúrgico, ancianos y debilitados requieren dosis menores.

Administración intramuscular en niños

Se recomienda utilizar en combinación con ketamina IM, en dosis de 0,15 – 0,20 mg/kg. Al cabo de 2-3 minutos se alcanza una profundidad de sueño suficiente.

Cuando se administre MIDAZOLAM BIOETHIC PHARMA asociado con analgésicos potentes, éstos deben aplicarse en primer lugar, para regular las dosis de MIDAZOLAM BIOETHIC PHARMA, en función del efecto sedante provocado por el analgésico utilizado.

Compatibilidad con soluciones para infusión

MIDAZOLAM BIOETHIC PHARMA puede diluirse con solución cloruro de sodio 0,9%, glucosa 5% y 10%, levulosa 5%, de Ringer y de Hartmann, en una proporción de 15mg de midazolam cada 100-1000mL de solución a perfundir. Estas soluciones, una vez preparadas, se mantienen estables durante 24 horas a temperatura ambiente o durante 3 días a 5°C.

CONTRAINDICACIONES:

Miastenia gravis. Hipersensibilidad conocida al midazolam o a alguno de los componentes de la formulación o a otras benzodiazepinas.

No se indicará MIDAZOLAM BIOETHIC PHARMA durante los primeros meses de embarazo ni du-

rante el periodo de lactancia.

Niños menores de 15 años: no utilizar la concentración de 15mg/3mL o 50mg/10mL.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Utilizar con precaución en pacientes con alto riesgo: paciente de edad avanzada y/o debilitados, enfermedad pulmonar obstructiva, insuficiencia renal crónica, insuficiencia cardíaca congestiva. Estos pacientes requieren dosis menores, ajustadas individualmente y deben ser monitoreados continuamente para detectar la aparición de alteraciones tempranas en sus signos vitales. Los individuos con Insuficiencia renal, hepática o cardíaca congestiva, eliminan el midazolam en forma lenta. MIDAZOLAM BIOETHIC PHARMA debe utilizarse sólo si se dispone de adecuados dispositivos de reanimación.

Luego de la administración de MIDAZOLAM BIOETHIC PHARMA, es conveniente no dar de alta al paciente por lo menos hasta transcurridas 3 horas desde la inyección y luego hacerlo acompañado por una persona responsable. Es importante advertir a los pacientes que no deben conducir vehículos u operar maquinarias por lo menos durante 12 horas. No debe utilizarse MIDAZOLAM BIOETHIC PHARMA durante los primeros tres meses de embarazo, a menos que el médico lo considere imprescindible.

El midazolam pasa a la leche materna, por lo tanto, debe tenerse cuidado en su uso durante la lactancia.

La utilización de benzodiazepinas en el momento del trabajo de parto y expulsión, debe efectuarse con mucho cuidado, pues una dosis elevada puede producir alteraciones de frecuencia cardíaca, hipotonía, débil reflejo de succión o hipotermia en el recién nacido. El consumo de benzodiazepinas puede producir dependencia, mas aun por su uso prolongado, dosis altas y predisposición del paciente, o sea, antecedente de alcoholismo, abuso de fármacos, trastornos graves de personalidad o trastornos psiquiátricos. Para reducir este riesgo, sólo deberían prescribirse benzodiazepinas con indicación precisa y por un periodo lo más corto posible. Debe revisarse periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento. Los tratamientos largos están indicados luego de una cuidadosa evaluación de la relación riesgo-beneficio.

Los síntomas de abstinencia pueden aparecer al cabo de unas horas o hasta una semana o más después de la supresión del tratamiento y son: temblor, inquietud, sudoración, espasmos musculares o abdominales, alteración de la percepción sensorial, delirios y convulsiones. Si aparecen estos síntomas, se requiere vigilancia médica y apoyo al paciente. Debe evitarse la supresión brusca: se recomienda reducir gradualmente las dosis en forma escalonada.

El uso intravenoso está reservado a adultos y niños mayores de 15 años.

Particularmente con el uso de la vía intravenosa, puede presentarse riesgo de apnea y de paro cardíaco, especialmente en pacientes debilitados o frágiles, con insuficiencia cardíaca o respiratoria. De utilizar esta vía, es imprescindible contar con un equipo de asistencia respiratoria disponible.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

MIDAZOLAM BIOETHIC PHARMA puede potenciar el efecto depresivo central administrado con antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos, antidepresivos, analgésicos, narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes.

Se produce una interacción significativa entre el midazolam y los inhibidores de enzimas hepáticas como el Citocromo P450 IIIA, ya que estos compuestos modifican la farmacéutica del midazolam, pudiendo producir una sedación más prolongada. Esta reacción se ha verificado con cimetidina, eritromicina, diltiazem, verapamil, ketoconazol e itraconazol. Los pacientes que reciben este tipo de medicación concomitante con el midazolam deberán ser rigurosamente controlados durante las primeras horas, luego de la administración.

Se ha comprobado que la ranitina no modifica la farmacocinética del midazolam por vía parenteral. El alcohol potencia la acción sedativa del midazolam.

El midazolam precipita con bicarbonato de sodio.

In vitro, se ha comprobado que numerosas sustancias inhiben la hidroxilación del midazolam, tales como: ciclosporina, neurolepticos, amiodarona.

RESTRICCIONES DE USO:

No debe utilizarse MIDAZOLAM BIOETHIC PHARMA durante los primeros tres meses de embarazo, a menos que el médico lo considere imprescindible.

El midazolam pasa a la leche materna, por lo tanto, debe tenerse cuidado en su uso durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

MIDAZOLAM BIOETHIC PHARMA en general es bien tolerado. Cambios en la presión arterial, fre-