Actividad	***ELABORÓ***	***REVISÓ***	***AUTORIZÓ***
Firma y Fecha			
	2023-03-28	2023-03-29	2023-03-29
Nombre y Cargo	Olga Patricia Ospina C. *Coordinadora de Calidad*	Martha Soraya Rojas *Dir. Técnica y de Regulatorios*	Luperly Sabogal Martínez *Gerente General*

INFORMACION GENERAL	
Nombre del medicamento:	DIAZEPAM SOLUCION INYECTABLE 10 mg/2 mL
Nombre genérico:	Diazepam
Concentración:	Cada ampolla por 2 mL contiene Diazepam 10,0 mg
Composición cualitativa - cuantitativa	Cada 2 mL de Solución inyectable contiene: **PRINCIPIO ACTIVO:** Diazepam **EXCIPIENTES:** Propilenglicol Solución Buffer. (Composición de la solución: Hidróxido de Sodio 0.2M Fosfato Monopotásico 0.2M) Etanol Ácido Clorhídrico para ajustar pH Agua para inyectables C.S.P
Registro sanitario:	INVIMA 2023M-0011621-R2
Fecha de vencimiento del Registro sanitario:	2028/02/21
Vida útil:	(3) años a partir de la fecha de fabricación.
Almacenamiento:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
Transporte refrigerado:	No

	PRESENTACIONES COMERCIALES:		
Descripción	**Código CUM**	**Código IUM**	**Código de Barras**
Caja por 100 ampollas de vidrio tipo I ámbar x 2 mL empacada o no en un blíster pack de PVC ó termoformado, empacada dentro de un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa.	20019151-7	1D1004291002100	7 800061 140201

INFORMACION FABRICANTE E IMPORTADOR		
Modalidad:	Importar y vender	
Titular:	Laboratorio Biosano S.A.	
Fabricante del producto:	Laboratorio Biosano S.A.	
Importador:	• DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S. • PHARMA TRADING COLOMBIA ZF SAS.	
Condición de venta:	Con formula facultativa. Medicamento Esencial: Si ■ No ☐ Medicamento Control especial: Si ■ No ☐	

CLASIFICACION ATC DEL PRODUCTO					
ATC	**SUSTANCIA QUÍMICA**	**SISTEMA ORGÁNICO**	**GRUPO FARMACOLÓGICO**	**SUBGRUPO FARMACOLÓGICO**	**SUBGRUPO QUÍMICO**
N05BA01	DIAZEPAM	SISTEMA NERVIOSO	PSICOLEPTICOS	ANSIOLITICOS	DERIVADOS DE LA BENZODIAZEPINA

RESUMEN FARMACOLOGICO

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

IM - Intramuscular
IV - Intravenosa

INDICACIONES

Anticonvulsivante, ansiolítico

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Miastenia grave. Adminístrese con precaución en glaucoma, insuficiencia renal y hepática. Puede producir somnolencia por lo que se debe evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES

Las Benzodiazepinas pueden modificar la capacidad de reacción cuando se manejan vehículos o máquinas de precisión.
Los pacientes que toman Diazepam deberán tener en cuenta en no realizar actividades peligrosas que requieran un estado de completa alerta mental, tales como manejo de maquinaria peligrosa o conducción de vehículos.
Debe evitarse la ingestión de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

En embarazo no se recomienda su uso en primer y tercer trimestre. Durante la lactancia debe ser evitada, ya que el Diazepam se excreta en la leche materna.

En los pacientes con depresión, el Diazepam solo actúa sobre el componente ansioso, por lo que no constituye por sí mismo un tratamiento de la depresión y puede eventualmente enmascarar algunos signos de la misma.

Por contener etanol como excipiente puede ser causa de riesgo en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia y en mujeres embarazadas y en niños.
No se recomienda su uso en pacientes epilépticos que reciban tratamiento de larga duración con Diazepam (o cualquier otra benzodiazepina), Aunque el producto ejerce intrínsecamente un ligero efecto anticonvulsivante, la supresión brusca del efecto protector de un agonista benzodiazepinico puede dar lugar a convulsiones en pacientes epilépticos.

Se recomienda extremo cuidado al administrar Diazepam inyectable, especialmente por vía IV a pacientes graves o ancianos o con limitada reserva cardiaca o pulmonar, ya que existe la posibilidad que se presente apnea y/o paro cardiaco. El uso concomitante de barbitúricos, alcohol u otros depresores del sistema nervioso central aumenta la depresión pulmonar o cardiaca con riesgo de aumento de apnea. Se recomienda tener un equipo de reanimación.
En los enfermos con insuficiencia cardiorrespiratoria moderada, así como en los insuficientes renales o hepáticos, se adaptará la posología a cada caso.
Debe utilizarse con precaución en pacientes con asma bronquial, bronquitis obstructiva crónica y arteriosclerosis.

Se tendrá especial cuidado en pacientes con miastenia grave, a los que se prescriba Diazepam, a causa de la debilidad preexistente.
Contraindicado en pacientes con glaucoma agudo.
Se aconseja una reducción de la dosis en los ancianos y enfermos hepáticos.

La dependencia es importante cuando se usan dosis elevadas durante periodos prolongados. Luego de la suspensión brusca puede aparecer depresión, insomnio por defecto rebote, nerviosismo, salivación y diarrea. Se ha descrito síndrome de abstinencia (estados convulsionantes, manifestaciones psicóticas y convulsiones) luego de la suspensión de dosis elevadas y administradas por largo tiempo

Dependencia
La dependencia se desarrolla lentamente, el cuadro de abstinencia aparece de 2 a 6 días después de suprimir el tratamiento y consiste en insomnio, pesadillas, ansiedad, mioclonias y en ocasiones convulsiones.

Advertencia: “No debe diluirse este producto, diciéndose administrar vía IM o IV directa”

PRESENTACIÓN MEDICAMENTO

- **CAJA DE 100 AMPOLLAS**



"Material de consulta exclusiva para profesionales de la salud."

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN MODIFICACIÓN	FECHA
00	Primera versión dentro del SGC.	2017/09/07
01	Actualización por renovación registro sanitario e imagen corporativa.	2023/03/13
02	Actualización adición de Importador.	2023/03/28