

Diazepam DESITIN®

diazepam

tub rectal 5 mg/ 10 mg



O alternativă rapidă și eficientă
cu o compliantă crescută la copii (efect i.v. fără ac)



• Indicații:³

- Convulsii febrile
- Stări acute de anxietate, tensiune și agitație
- Hipertonie musculară
- Tetanos
- Status epilepticus
- Medicație adjuvantă în proceduri chirurgicale minore

• Mod de administrare:

- La copii doza este de 5-10 mg diazepam rectal în funcție de greutate ($<15\text{ kg} = 5\text{ mg}$ / $>15\text{ kg} = 10\text{ mg}$). Doza maximă admisă este de 20 mg Diazepam rectal.

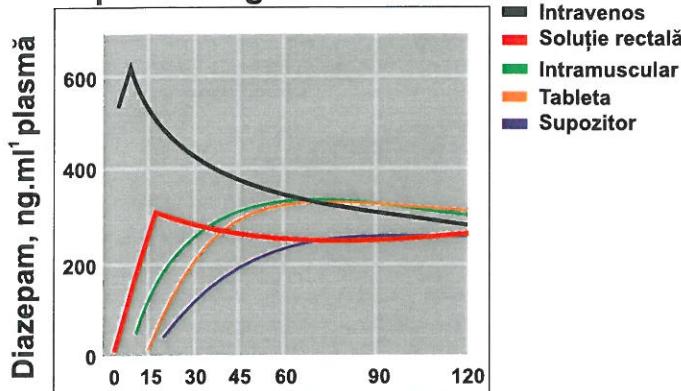
• Convulsii febrile:

- Au o incidență la copii < 5 ani de 4% (cu incidență crescută între 6 și 36 luni).⁴
- După o primă convulsie febrilă posibilitatea de repetare a convulsiilor până la vîrstă de 6 ani este de 32%.⁴
- În cazurile febrile, American Academy of Pediatry recomandă administrarea de **diazepam rectal** eficient pentru prevenirea recurențelor.⁵

“...concentrațiile plasmatiche anticonvulsivante sunt obținute în 2-4 minute.”¹

Absorbția soluției de diazepam din tubul rectal este semnificativ mai rapidă în comparație cu formele de administrare orală, intramusculară sau supozitor.²

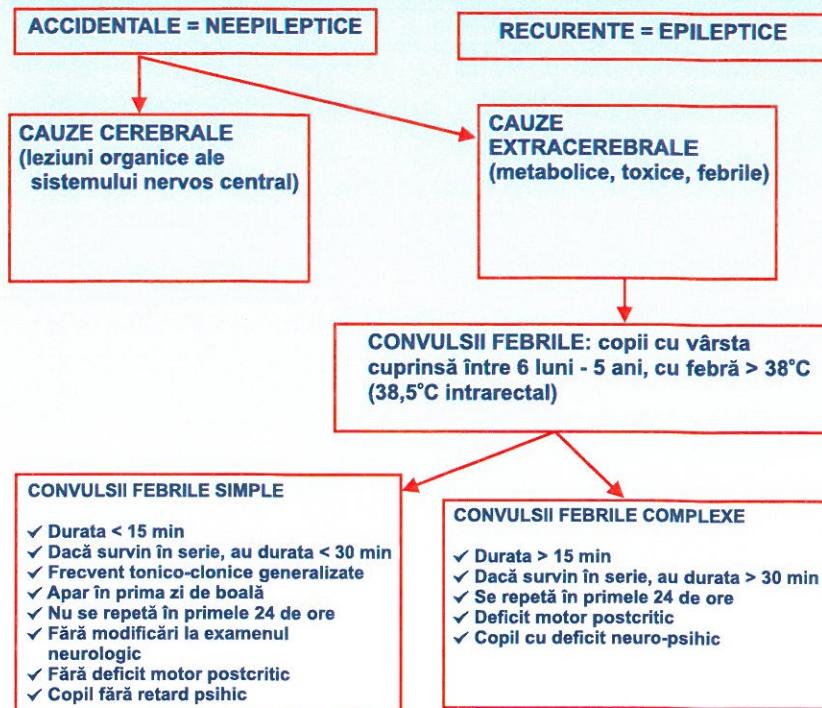
Diazepam 10 mg



Adaptat după: F. Moolenaar s.a.,
Intern. J. of pharmaceut 5. 127-137 (1980)

Efect i.v. fără ac (fără fobie de ac / fără durere)
Compliantă crescută (fără durere, deci fără fobie de ac)
Efect terapeutic rapid (10-20 min)
Biodisponibilitate sistemică 100%

- Convulsile febrile reprezintă un aspect care nu trebuie neglijat de părinți!
 - Dacă o convulsie se repetă de cel puțin 3 ori, se recomandă consult de specialitate neurologic (identificarea transformării unei convulsii într-o criză convulsivă).⁴
 - Clasificarea crizelor convulsive la copii, conform protocolului de diagnostic și tratament al convulsiilor la copii:⁶



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DENUMIREA COMERȚIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS: DIAZEPAM DESITIN® SOLUȚIE RECETAL 5 mg; DIAZEPAM DESITIN® SOLUȚIE RECETAL 10 mg - COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ: Diazepam Desitin solutie recetala 5 mg, 2.5 ml solutie rectala (1 tub) conțin diazepam 5 mg, 2.5 ml solutie rectala (1 tub) conțin diazepam 10 mg. FORMA FARMACEUTICĂ: Solutie rectală. DATE CLINICE: Indicații terapeutice: statu epilepticus; terapie de securitate durată a sărăcilor deosebi de anxietate, tensiune și agitație; premedicatie în chirurgie sau înaintarea procedurilor diagnostice și ce medicație postoperatorie; hipertonie musculară, tetanio și convulsiile febrile. Doza și mod de administrare: Doza administrată este indicată în toate cazurile în care administrația intravenoasă sau orală este dificilă sau contraindicată. Principiul de utilizare pentru doza unică: Tratamentul în stadiu epileptic: La adulți se administrează inițial 5-10 mg diazepam rectal (un tub sau două tuburi Diazepam Desitin solutie recetala 5 mg) sau 15 mg diazepam rectal (un tub de Diazepam Desitin solutie recetala 10 mg), dacă este nevoie. Se repetă după 10-15 minute până la maxim de 30 mg diazepam. La copii, doza este de 5-10 mg diazepam (maxim 20 mg diazepam); la copii peste 15 kg se administrează 5 mg diazepam rectal (un tub de Diazepam Desitin solutie recetala 5 mg). Efectul maxim de răspuns apare după 11-23 minute. Tratamentul sărăcilor de anxietate acută, tensiune și convulsiile febrile: Adulți: doza recomandată este de 5-10 mg diazepam rectal; Copii: până la 3 ani (10-15 kg): 5 mg diazepam rectal (un tub de Diazepam Desitin solutie recetala 5 mg). Copii peste 3 ani (peste 15 kg): 10 mg diazepam rectal (două tuburi Diazepam Desitin solutie recetala 10 mg). Dacă este absolut necesar, o doză poate fi repetată după 3-4 ore dacă pacientul nu a mai primit și/și alișat de medicament de sedativ. Premedicacie înaintea intervinționalor chirurgicale sau a procedurilor diagnostice și medicamente post-operatorie: În seara dinaintea operației: 10-20 mg diazepam. Cu o oră înaintea anesteziei: 5-10 mg diazepam. În mod obișnuit, se administrează zilnic o doză totală de 10-20 mg diazepam, în mai multe prize sau ca doză unică, de 5-10 mg, administrată seara. Copii: În mod obișnuit, primele doze mai mici. Ca terapie de întreținere, dacă tratamentul oral nu este posibil, trebuie administrat 5-10 mg diazepam (maxim două tuburi Diazepam Desitin solutie recetala 5 mg) în două doze pe zi. **Instrucțiuni speciale de dozare: Adolescentii o sau grătuțele corporale peste 50 kg pot primi doza de 10-20 mg diazepam sau de 20 mg diazepam de la doză unică. Pacientii vârstnici sau debilități, ca și cei cu tulburări cerebrale orgânice, insuficiență circulatorie sau respiratorie și insuficiență hepatică sau renală trebuie să primească doze mai mici; înținală la un mai mult de două doze de 2,5 mg diazepam de două ori pe zi, sau 5 mg diazepam în doză unică, rectal. Dacă este necesară creșterea dozei, aceasta trebuie ajustată la efectul terapeutic dorit. Nu trebuie depășită o doză unică de 5 mg. Aceasta este valabil și pentru pacienții care primesc de la tratament cu alii ajutori acțiune centrală. Diazepam Desitin solutie recetala 5 mg. Combinată cu: hipersensibilitate la diazepam, alte benzodiazepine sau la oricare dintre excipientii produsului; sindromul de apnee în somn; insuficiență hepatică severă; în timpul unei exacerbări acute a unei insuficiențe respiratorii cronice severe (bronșită cronică, astm bronacic). Atenționări și precauții speciale: Nu totale stările tensionale, de agitație și anxietate necesară tratamentului lungă durată. Durata administrării trebuie limitată la o singură zi sau la căteva zile în caz de boala acută. Contraindicații: hipersensibilitate la diazepam, alte benzodiazepine sau la oricare dintre excipientii produsului; sindromul de apnee în somn; insuficiență hepatică severă; în timpul unei exacerbări acute a unei insuficiențe respiratorii cronice severe (bronșită cronică, astm bronacic). Atenționări și precauții speciale: Recomandă monitorizarea hemoleucogramei și a testelor hepatice. Diazepam se administrează cu prudență în cazuri de măiestrie gravă; cazuri de intoxicație acută cu alcool, hipnotice, analgezice, neuroleptice, antidepresive și litiu; la pacienți cu dependență medicamentosă; stoxie cerebrală sau medulară; glaucom acut (glaucom cu ingerat ungust); la pacienți cu depresie preexistăntă, la copii și adolescenți. Datorită conținutului său în alcool benziclic, medicamentul nu trebuie administrat la nou-născuți, în special la prematuri. Datorită proprietăților micorlaexante ale diazepamului, este necesară protecția la vârstnici (riscul de cădere). La începuta terapiei, medicul curant trebuie să monitorizeze răspunsul pacientului la tratament, pentru a putea recunoaște că mai curând apariția unui surzadător. În continuare, pacientul trebuie instruit cu privire la influențarea activității sali zilnice (de ex. profesie). După riscul dezvoltării depindeții fizice și psihice. Terapie evitabilă de terapie de lungă durată, exceptând cazurile în care este absolut necesar: beneficiul terapeutic, riscul de toleranță și dependență trebuie deținute de către pacient. Benzodiazepinii au un potențial prim de dependență. Riscul dezvoltării dependenței poate aduce consumul zilnic, timp de câteva săptămâni, nu numai în cazul dozelor mari, dar și în cazul folosirii frecvente a dozelor recomandate. Totuși, având în vedere forma farmaceutică a produsului (soluție rectală), acest lucru este puțin probabil. La 2-4 zile de la interruperea trăsurii a administrației, pacientul poate să apară fenomene de reboud, tulburări de somn și creșteri ale activității cerebrale (soluție rectală), acest lucru este puțin probabil. La 2-4 zile de la interruperea trăsurii a administrației, pacientul poate să apară fenomene de reboud, tulburări de somn și creșteri ale activității cerebrale (soluție rectală). De aceea motive, tratamentul trebuie întreprins treptat. În timpul tratamentului pot apărea reacții paradoxale: stări de agitație acută, anxietate, insomnie, crize de furie, hipertonie musculară sau idei suicidale. Pot să apară amnezie anterogradă sau automatismele în orice caz urmărcă administrarea dozei. **Interacții cu alte produse medicamentoase, alte interacții:** În cazul folosirii concomitente cu alte medicamente active centrale (de ex. psihotropice, hipnotice, unele analgezice, anestezice sau antihistaminice H₁ alcool etilic) poate apărea potențiere reciprocă. Efectul micorlaexant este putin și prelungit de cimetidine, omeprazol, cisapridă sau disulfiram. La fumători este accelerată excreția diazepamului. Tocofilina în doze mici poate antagoniza sedarea indusă de către diazepam. Diazepamul inhibă acțiunea levodopa. În cazuri rare, poate să apară hipotensiunea sau anestezie sau amnesia anterogradă. În cazuri rare, se impune să se preia suplimentar, mai ales la începuta terapiei. Datorită eliminării lente a diazepamului, sunt posibile interacțiuni și după prevenție în mod cert. Înainte de a prezice diazepam, medicul trebuie să fie de acord cu efectele asupra sănătății pacientului. Reacții adverse: Reacțiile adverse sunt în general reversibile la reducerea dozei și pot fi evitate prin ajutări zilnice, individuale ale dozei. Frequent pot să apară următoarele reacții adverse: senzații puternice, neplăcută, de sedare, apatie, obosale, somnoflare, scădere lăbuloului, tulburări ale ciclului menstrual, creșterea apetitului alimentar, gură uscată, alegerii cutanate (urticare, rash) și deprinderi respiratorii. Efectul depărțitor al răspunsurilor poate deveni evident în caz de obstrucție la nivelul căilor respiratorii și la pacienti cu tulburări cerebrale. Acest efect apare în mod special la asocierea cu alii ajutori la nivel central. În caz de administrare indelungată, în doze mari și în caz de utilizare indelungată a acestui produs - ocazii ce este puțin probabil, având în vedere forma farmaceutică - pot să apară tulburări reversibile ca bradialuză și tulburări de articulație, stoxie sau tulburări de vedere (dioptrie, nistagmus). Pot să apară halucinații sau reacții paradoxale: stări de agitație acută, anxietate, insomnie, crize de furie, hipertonie musculară sau idei suicidale. În funcție de doza administrată, pot să apară depență fizică și psihică și sindrom de abstinență sau reboud (depresivă, scădere lăbuloului, tulburări ale ciclului menstrual, creșterea apetitului alimentar, gură uscată, alegerii cutanate (urticare, rash) și deprinderi respiratorii. Efectul depărțitor al răspunsurilor poate deveni evident în caz de obstrucție la nivelul căilor respiratorii și la pacienti cu tulburări cerebrale. Acest efect apare în mod special la asocierea cu alii ajutori la nivel central. În caz de administrare indelungată, în doze mari, sau în caz de utilizare indelungată a acestui produs - ocazii ce este puțin probabil, având în vedere forma farmaceutică - pot să apară tulburări reversibile ca bradialuză și tulburări de articulație, stoxie sau tulburări de vedere (dioptrie, nistagmus). Poate să apară halucinații sau reacții paradoxale: stări de agitație acută, anxietate, insomnie, crize de furie, hipertonie musculară sau idei suicidale. În funcție de doza administrată, pot să apară depență fizică și psihică și sindrom de abstinență sau reboud (depresivă, scădere lăbuloului, tulburări ale ciclului menstrual, creșterea apetitului alimentar, gură uscată, alegerii cutanate (urticare, rash) și deprinderi respiratorii. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE: Listă excipienți: Acid benzoic, alcool benzilic, benzotetraenoică, propileniglicol, apă distilată. Incompatibilități: Nu este cazul. Perioada de valabilitate: 3 ani. **Precauții speciale pentru păstrare:** A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. Natura și conținutul ambalajului: Diazepam Desitin solutie recetala 5 mg - Cutie cu 5 pungi conținând fiecare un tub cu 2.5 ml solutie recetala de 5 mg. Cutie cu 5 pungi conținând fiecare un tub cu 2.5 ml solutie recetala de 10 mg - Cutie cu 5 pungi conținând fiecare un tub cu 10 mg. Se introduce totul într-un tub de plastic. Se desface capul tubului și se înșează. Se introduc doar pe lăuntrile din lungime. Se păstrează în atmosferă secă și la temperatură normală. **Indicări:** Se introduce doar pe lăuntrile din lungime; se păstrează în atmosferă secă și la temperatură normală. **Contraindicații:** Se răsușesc capul tubului și se înșează. Se introduce doar pe lăuntrile din lungime; se păstrează în atmosferă secă și la temperatură normală. **Detinătorul autorizării de punere pe piață:** Distrin Arzneimittel GmbH, Weg bei Jager 214, D-22335 Hamburg, Germania. **Numeul și numărul de înregistrare a produselor medicamentoase:** Diazepam Desitin solutie recetala 5 mg: 2953/2002/01. Diazepam Desitin solutie recetala 10 mg: 2954/2002/01. **DATE DE REVIZUIRII TEXTULUI:** Noiembrie, 2002.**

Acest produs se eliberează pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare vă rugăm să consultați RCP complet al produsului, disponibil la cerere.

Referințe:

- Knudsen, F.U.: Eficiența profilaxiei convulziilor febrile prin administrarea rectală de Diazepam. Primul simpozion privind Diazepam rectal în terapie de urgență. (1982), 19-25.
 - Moolenaar, F. și alii Bifarmaceutica administrări rectale a medicamentelor. Farmaceutica comparativă a Diazepam după o singură doză rectală, orală, intramusculară și intravenoasă, Rev. Ind. Farm. 5 (1980), 127-137
 - Rezumatul caracteristicilor produsului Diazepam Desitin
 - Hampers LC, Spina LA. Emerg Med Clin North Am 2011; Feb 29(1): 83-93
 - Jones T, Jacobsen SJ. Int'l J Med Sciences 2007 4(2): 110 - 114
 - Daniela Drehiciu și colab. Protocol de diagnostic și tratament al convulziilor la copii. În Recomandări și Protocoale în Anestezie, Terapie Intensivă și Medicină de Urgență.Timisoara 2009



S.C.DESITIN PHARMA S.R.L.
Str. Sevastopol Nr. 13-17, Diplomat Business Center
Office 102, Sect.1, Bucuresti, Cod Postal 010991
Tel.: +40 21 2523481, Fax: +40 21 3182909
E-Mail: office@desitin.ro

Diazepam DESITIN®