



Venta bajo receta archivada

# REM chobet® midazolam chobet Inyectable

<b>MIDAZOLAM INYECTABLE 50 mg.</b> <b>Cada ampolla de 10 ml. contiene:</b> Midazolam ..... 50 mg. Excipientes autorizados c.s.p. .... 10 ml.	<b>MIDAZOLAM INYECTABLE 15 mg.</b> <b>Cada ampolla de 3 ml. contiene:</b> Midazolam ..... 15 mg. Excipientes autorizados c.s.p. .... 3 ml.	<b>MIDAZOLAM INYECTABLE 5 mg.</b> <b>Cada ampolla de 5 ml. contiene:</b> Midazolam ..... 5 mg. Excipientes autorizados c.s.p. .... 5 ml.
---	---	---

**ACCION TERAPEUTICA**
Sedante - hipnótico. Anestésico general, adyuvante .Anestésico local, adyuvante.
**INDICACIONES**
Usado por vía I.M. el **REM®(midazolam chobet)** está indicado para sedación preoperatoria y deterioro de la memoria de los hechos perioperatorios.

El **REM®(midazolam chobet)**, usado solo o junto con un narcótico, está indicado para producir sedación consciente antes de procedimientos cortos de diagnósticos o procedimientos endoscópicos.

Usado por vía I.V. el **REM®(midazolam chobet)** está indicado para la inducción de anestesia general antes de la administración de otros agentes anestésicos. Puede usarse conjuntamente con premedicación narcótica, logrando así la inducción de la anestesia dentro de un rango de dosis relativamente estrecho y en un menor tiempo. También se puede usar para suplementación I.V. de óxido nítrico u oxígeno para procedimientos quirúrgicos cortos.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS**

ACCION FARMACOLOGICA

El midazolam es una benzodiazepina de acción relativamente breve, depresora del sistema nervioso central. Sus efectos sobre el SNC dependen de la dosis administrada, de la vía de administración y cuando se administra en forma concomitante con otros medicamentos. El midazolam tiene efectos ansiolíticos, hipnóticos, anticonvulsivos, relajante muscular y de amnesia anterógrada. No se sabe con certeza su mecanismo de acción; sin embargo, se ha sostenido que las benzodiazepinas aumentan la actividad del GABA, calmando al paciente, relajando los músculos esqueléticos y produciendo sueño a altas dosis.

FARMACOCINETICA

**Absorción**

La biodisponibilidad del midazolam luego de la administración I.M. es mayor del 90 %.

**Distribución**

Se distribuye en todo el cuerpo, incluido líquido cefalorraquídeo y cerebro.

La unión a proteínas plasmáticas es del 97% en individuos sanos.

**Biotransformación**

El midazolam es rápidamente metabolizado a 1-hidroximetil midazolam y 4-hidroximetil midazolam. La hidroxilación se realiza por mecanismos oxidativos microsomales hepáticos.

**Vida media**

-Distribución: 15 minutos; Eliminación plasmática: 2-3 horas ;

-Pico plasmático: (administración I.M.) 15-60 minutos

**Eliminación**

Renal: luego de la administración I.V. menos del 0,03 % de la dosis es excretada en orina como droga sin cambio; los metabolitos 1-hidroximetil midazolam y 4-hidroximetil midazolam son eliminados en orina conjuagados con ácido glucurónico.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

El **REM®(midazolam chobet)** requiere una lenta administración y una individualización de la dosificación.

**Como se han informado efectos adversos cardiorespiratorios graves y riesgosos para la vida, el monitoreo, detección y corrección de estas reacciones se debe efectuar para cada paciente en particular, independientemente de la edad o estado de salud. Las dosis excesivas y la administración intravenosa de un bulo rápido o único puede producir depresión y/o paro respiratorio.**

Se han informado reacciones como agitación, movimientos involuntarios, hiperactividad y combatividad. Si se producen dichas reacciones, deben tomarse precauciones antes de continuar con la administración de **REM®(midazolam chobet)**.

Debe tenerse cuidado de evitar la inyección intra arterial o la extravasación.

**REM® inyectable (midazolam chobet)** puede mezclarse en la misma jeringa con la siguiente medicación: morfina, meperidina, sulfato de atropina o escopolamina. El midazolam, a una concentración de 0,5 mg/ml es compatible con dextrosa al 5% en agua y cloruro de sodio al 0,9% hasta 24 horas y con solución Ringer lactato hasta 4 hs. Ambas fórmulas de midazolam, 1 mg/ml y 5 mg/ml pueden diluirse con cloruro de sodio 0,9% o dextrosa al 5% en agua.

**Inyección intramuscular**

Para sedación preoperatoria (inducción del sueño o somnolencia ; alivio de la aprehensión; deteriorar la memoria de los hechos perioperatorios.)

Para uso intramuscular, el **REM® inyectable (midazolam chobet)** debe inyectarse profundamente en una gran masa muscular.

**Dosis usual para adultos**

La dosis recomendada como premedicación para personas adultas es aproximadamente 0,07 a **0,08 mg/kg** I.M. según la edad y el estado general del paciente.

Dosis habitual: 5 mg I.M. administrados aprox. 1 hora antes de la cirugía.

**Pacientes añosos ; debilitados; enfermedad pulmonar obstructiva crónica:** La dosis debe individualizarse y reducirse en estos casos (0.02-0.05 mg/kg I.M. aprox.).

Una dosis de 1mg puede ser suficiente para algunos pacientes si la intensidad y duración anticipada de la sedación es menos crítica. Estas dosis deben administrarse aprox. 30 minutos antes del comienzo de la anestesia.

**Intravenoso**

**Sedación consciente**

Para **premedicación** en intervenciones diagnósticas ó quirúrgicas, llevadas acabo bajo anestesia local.

**REM® inyectable (midazolam chobet) 1 mg/ml se recomienda para sedación consciente, para facilitar una inyección más lenta ambas fórmulas, 1 mg/ml y 5 mg/ml pueden diluirse con cloruro de sodio 0,9% o dextrosa al 5% en agua.**

**1. Adultos sanos**

Titular suavemente hasta el efecto deseado, por ej. el inicio del lenguaje poco claro. Algunos pacientes pueden responder a 1 mg. No debe administrarse más de 2,5 mg. durante un periodo de por lo menos 2 minutos. Esperar 2 minutos adicionales o más para evaluar totalmente el efecto sedante. Si es necesario otra titulación, continuar titulando usando pequeños aumentos, hasta el nivel apropiado de sedación. Esperar 2 minutos adicionales o más después de cada aumento para evaluar el efecto sedante. Generalmente no es necesario una dosis mayor de 5 mg. para alcanzar el efecto deseado.

Si se usa **premedicación** con narcóticos u otros depresores del SNC, los pacientes requerirán aproximadamente 30% menos de **REM® inyectable (midazolam chobet)** con respecto a los no medicados.

**2. Pacientes ancianos, debilitados o con enfermedad crónica:**

Como el riesgo de subventilación o apnea es mayor en ancianos y en enfermos crónicos o con disminuida reserva pulmonar, y como el efecto pñico puede tardar más tiempo en estos pacientes, los aumentos deben ser más bajos y el porcentaje de inyección más lento. Titular suavemente hasta el efecto deseado, por ej. hasta el inicio del lenguaje poco claro. Algunos pacientes pueden responder a 1 mg. No deben administrarse más de 1,5 mg. durante un período de no menos de 2 minutos. Esperar 2 minutos adicionales o más para evaluar el efecto sedante. Si se necesita titulación adicional, debe administrarse a una proporción de no más de 1 mg. durante un período de 2 minutos, esperando 2 minutos adicionales o más cada vez para evaluar el efecto sedante. Generalmente no se necesitan dosis mayores de 3,5 mg.

Si en estos pacientes se usa premedicación concomitante con depresores del SNC, requerirán por lo menos un 50% menos de midazolam con respecto a pacientes jóvenes no premedicados.

**3. Dosis de mantenimiento**

Se pueden administrar dosis adicionales para mantener el nivel deseado de sedación a razón de aumentos del 25% de la dosis usada para alcanzar la primera sedación, pero nuevamente con titulación lenta, especialmente en pacientes con enfermedad crónica o debilitados. Estas dosis adicionales solamente deben administrarse luego de una evaluación clínica que indique la necesidad de sedación adicional.

**Inducción de la anestesia**

La respuesta individual a la droga es variable, especialmente cuando no se usa premedicación con narcóticos. La dosificación debe titularse hasta el efecto deseado según la edad del paciente y el estado clínico.

Cuando se usa midazolam antes de otros agentes intravenosos para inducción de anestesia, la dosis inicial de cada sustancia se puede reducir significativamente, a veces hasta un 25% de la dosis inicial de cada una.

**Pacientes sin premedicación**

En ausencia de medicación previa, un adulto promedio usualmente requerirá una dosis inicial de 0,3 a 0,35 mg/kg para la inducción, administrada durante 20 a 30 segundos y dejando 2 minutos para que haga efecto. Si se necesita una inducción completa, se pueden usar aumentos de aproximadamente el 25% de la dosis inicial del paciente; en lugar de ello la inducción puede completarse con anestésicos líquidos volátiles para inhalación. En los casos resistentes, se puede usar para inducción una dosis de hasta 0,6 mg/kg., pero estas dosis pueden prolongar la recuperación.

Los pacientes sin premedicación ancianos generalmente requieren menos midazolam para inducción; se recomienda una dosis inicial de 0,3 mg/kg. Los pacientes sin premedicación con enfermedad sistémica severa u otra debilitación generalmente requieren menos midazolam para inducción. Generalmente es suficiente una dosis inicial de 0,2 a 0,25 mg/kg; en algunos casos bastan 0,15 mg/kg.

**Pacientes premedicados**

Cuando el paciente ha recibido premedicación sedante o narcótica, especialmente narcótica, el rango recomendado es dosis entre 0,15 hasta 0,35 mg/kg.

En adultos promedio, generalmente es suficiente una dosis de 0,25 mg/kg, administrada durante 20 a 30 segundos y dejando 2 minutos para que haga efecto.

La dosis inicial de 0,2 mg/kg se recomienda para pacientes con riesgo normal (ASA 1 y 2) mayores de 55 años. Para pacientes sin premedicación con enfermedad sistémica severa u otra debilitación en algunos casos bastan 0,15 mg/kg.

**REM® inyectable (midazolam chobet)** también se puede usar durante el mantenimiento de la anestesia, *para procedimientos quirúrgicos cortos*, como un componente de la anestesia balanceada. La premedicación narcótica efectiva se recomienda especialmente en estos casos. No se ha estudiado en procedimientos quirúrgicos largos.

Cuando se administra **REM® inyectable (midazolam chobet)** asociado con analgésicos potentes, estos últimos deben aplicarse inicialmente dado que las dosis de **REM® inyectable (midazolam chobet)** en función de sus efectos sedantes, se regularán con mayor seguridad frente a la sedación provocada por el analgésico utilizado.

**Instrucciones posológicas especiales**

Compatibilidad con soluciones para infusión: **REM® inyectable (midazolam chobet)**, a una concentración de 0,5 mg/ml, es compatible con solución de cloruro de sodio al 0,9% y con dextrosa al 5% hasta 24 horas y con solución de Ringer lactato hasta 4 horas. Ambas soluciones de **REM® inyectable (midazolam chobet)** 1 mg/ml y 5 mg/ml pueden ser diluidas con solución de cloruro de sodio 0,9 % o dextrosa 5 %.

**CONTRAINDICACIONES**

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa o insuficiencia pulmonar aguda. Falla renal crónica. Sensibilidad al midazolam o a otras benzodiazepinas. Pacientes con glaucoma del ángulo estrecho. Miastenia gravis. Hipersensibilidad a la droga. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus excipientes ó a otras benzodiazepinas. Primer trimestre del embarazo.

**ADVERTENCIAS**

**Solamente debe usarse midazolam intravenoso en aquellos lugares provistos de monitoreo continuo de la función respiratoria y cardíaca y que también posean equipos, drogas y personal entrenado para reanimación, que deben estar disponibles inmediatamente. El midazolam administrado por vía I.V. ha sido asociado con depresión respiratoria y paro respiratorio, especialmente cuando se usa en forma concomitante con analgésicos opiáceos para sedación consciente o cuando se administra rápidamente; en algunos casos se ha producido muerte o encefalopatía hipóxica.**

También han sido reportados raros casos de episodios de hipotensión que han requerido tratamiento durante o después del diagnóstico o cirugía en pacientes que han recibido midazolam. La hipotensión se produjo más frecuentemente en estudios de sedación conciente en pacientes premedicados con un narcótico.

Se han informado reacciones como agitación, movimientos involuntarios (incluyendo movimientos tónico/clónicos y temblor muscular), hiperactividad y combatividad. Estas reacciones se pueden deber a la dosificación inadecuada o excesiva, o a la incorrecta administración de midazolam. Sin embargo, debe considerarse la posibilidad de hipoxia cerebral u verdaderas reacciones parajó-

cas. Si se producen estas reacciones, antes de proceder debe evaluarse la respuesta a cada dosis de midazolam y otras drogas, incluyendo anestésicos locales.

**Cuando se use midazolam por vía I.V. no deberá administrarse rápidamente ni en bolus único.**

Hay que advertir a los pacientes que se abstengan de conducir vehículos u operar maquinarias durante doce horas, por lo menos.

No se indicará **REM® inyectable (midazolam chobet)** durante los primeros meses de embarazo ni durante el periodo de lactancia; Intoxicación alcohólica aguda con depresión de los signos vitales: Coma o shock; Falla cardíaca congestiva. Daño en la función hepática; Falla renal crónica.

Deben tomarse precauciones en pacientes oftalmológicos durante la cirugía porque algunos pacientes pueden estar confusos y desorientados si se despiertan durante el procedimiento. Esto es especialmente importante en pacientes con un globo abierto para cirugía por cataratas o en pacientes donde el movimiento puede ser crítico.

**Dependencia.**

El consumo de benzodiazepinas puede producir dependencia. Este riesgo es mayor con el uso prolongado, las dosis altas y en los pacientes predisuestos, a saber, con antecedentes de alcoholismo, abuso de fármacos, trastornos graves de personalidad u otro tipo de trastornos psiquiátricos. Con el objeto de reducir a un mínimo el riesgo de dependencia, sólo se deberían prescribir benzodiazepinas tras un minucioso examen de la indicación y para un periodo lo más corto posible.

La necesidad de proseguir el tratamiento ha de revisarse periódicamente. Una administración prolongada sólo está indicada luego de una cuidadosa evaluación de la relación entre beneficios y riesgos.

Hasta la manifestación de los síntomas de abstinencia y después de la suspensión del tratamiento transcurren entre unas horas y una semana o incluso más.

En los casos menos graves, los síntomas de abstinencia suelen limitarse a temblor, inquietud, insomnio, ansiedad, cefaleas y dificultades para concentrarse. Sin embargo, también pueden aparecer síntomas como sudoración, espasmos musculares o abdominales, alteración de la percepción sensorial o, en raras ocasiones, delirios y convulsiones. Si se presentan tales síntomas, se precisa una estrecha vigilancia médica y la prestación de apoyo al paciente.

**PRECAUCIONES.**

**Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados**

Los pacientes sensibles a otras benzodiazepinas pueden ser sensibles también a esta medicación.

**Carcinogénesis, mutagénesis.**

El midazolam cruza la placenta. Como se ha informado que el clordiazepóxido y el diazepam aumentan el riesgo de malformaciones congénitas cuando se usan durante el primer trimestre del embarazo, el midazolam puede estar asociado también con este aumento en el riesgo. En humanos, se han encontrado concentraciones medibles de midazolam en el suero venoso materno, suero venoso umbilical y arterial y líquido amniótico, lo que indica la transferencia placentaria del medicamento. Luego de la administración intramuscular de 0,05 mg/kg de midazolam, las concentraciones en suero umbilical arterial y venoso fueron menores que las concentraciones maternas Debe considerarse la relación riesgo-beneficio.

**Trabajo de parto y alumbramiento.**

No se han efectuado estudios clínicos sobre el uso del midazolam en obstetricia. Sin embargo, usualmente no se recomienda para inducción de la anestesia antes de la cesárea debido a los efectos depresores secundarios del SNC en neonatos. La administración de otras benzodiazepinas durante las últimas semanas del embarazo ha causado depresión del SNC en el neonato. El uso de benzodiazepinas justo antes o durante el parto puede causar flaccidez neonatal.

**Embarazo y lactancia**

Este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia, el médico evaluará la relación riesgo beneficio para su utilización. No se indicará **REM®(midazolam chobet)** durante el primer trimestre del embarazo.

**Pediatría**

No se han efectuado estudios apropiados sobre los efectos del midazolam en niños de hasta 18 años.

**Ancianos**

Cuando se usa midazolam I.V. para sedación consciente en pacientes de 60 años o más, debilitados y/o crónicamente enfermos, los aumentos en la dosificación deben ser menores y la inyección más lenta que en adultos más jóvenes porque el riesgo de subventilación o apnea es mayor en ancianos. Además, si se usa premedicación depresora del SNC en forma concomitante, el uso del midazolam debe reducirse por lo menos en un 50%.

Cuando el midazolam se usa para inducción de la anestesia, los pacientes de más de 55 años, premedicados o no, usualmente requieren dosis menores. También el tiempo de recuperación después de la anestesia puede ser más prolongado en ancianos. Además, los pacientes ancianos tienen más probabilidad de tener falla renal relacionada con la edad, lo que puede requerir una reducción de la dosificación en pacientes que reciben midazolam.

**Insuficiencia renal crónica, insuficiencia hepática funcional e insuficiencia cardíaca congestiva.**

Los pacientes con insuficiencia renal crónica, insuficiencia hepática funcional e insuficiencia cardíaca congestiva eliminan el midazolam en forma lenta. **REM® inyectable (midazolam chobet)** debe emplearse únicamente si se dispone de adecuados dispositivos de reanimación.

Tras la administración parenteral de **REM® inyectable (midazolam chobet)** se recomienda no dar de alta a los pacientes hasta transcurridas tres horas, por lo menos, desde la inyección, y además, acompañados por una persona responsable.

**Interacciones farmacológicas:**

**REM®(midazolam chobet)** puede potenciar el efecto depresivo central cuando se administra simultáneamente con antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos, antidepressivos, analgésicos narcóticos, antiepilepticos, 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 P450 IIIA). Itraconazol, Ketoconazol, Cimetidina, Claritromicina, Eritromicina, Diltiazem y Vérapamilo 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 intracranéana 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 lidocaina, diclonina HCl y cetacaina).

Incompatibilidades: midazolam precipita en bicarbonato de sodio.

**REACCIONES ADVERSAS**

**Ver "Advertencias" con respecto a hechos cardiorespiratorios graves y posibles reacciones paradójicas.**

Fluctuaciones en los signos vitales han sido frecuentemente reportadas luego de la administración parenteral de midazolam e incluyen descenso del volumen tidal, y/o descenso de la tasa de respiratoria y apnea; Variación de la presión sanguínea y pulso.

**Luego de la administración intramuscular** se informaron las siguientes reacciones adversas: dolor de cabeza: 1,3%. Efectos locales en el sitio de la inyección: dolor: 3,7%; enrojecimiento: 0,5%; inflamación muscular: 0,5%.

La administración de midazolam por vía I.M. a ancianos y/o pacientes quirúrgicos de alto riesgo se ha asociado con raros informes de muerte bajo circunstancias compatibles con depresión cardiorespiratoria. En la mayoría de los casos, los pacientes también recibieron otros depresores del SNC capaces de disminuir la respiración, especialmente narcóticos. Se informaron las siguientes reacciones adversas **luego de la administración I.V.:** hipo: 3,9%; náuseas: 2,8%; vómitos: 2,6%; sobresedación: 1,6%; dolor de cabeza: 1,5%; mareos: 1,2%

Efectos locales en el sitio de la inyección: sensibilidad: 5,6%; dolor durante la inyección: 5,0%; enrojecimiento: 2,6%; flebitis: 0,4%. Otras experiencias adversas ocasionales observadas principalmente luego de la inyección I.V. y con una incidencia menor del 1,0% fueron las siguientes:

**Respiratorias:** Laringoespasma, broncoespasmo, disnea, hiperventilación, respiración sibilante, obstrucción de las vías aéreas, taquipnea, apnea, tos, depresión respiratoria.

**Cardiovasculares:** Ocasionalmente puede presentarse: Contracciones ventriculares prematuras, episodio vasovagal, bradicardia, taquicardia, hipertensión, hipotensión y ritmo nodal.

**Gastrointestinales:** Sabor ácido, salivación excesiva, esfuerzos por vomitar

**SNC/neuromusculares:** Amnesia retrógrada, euforia, alucinaciones, confusión, nerviosismo, ansiedad, inquietud, delirio o agitación, salida prolongada de la anestesia, sueños durante la recuperación de la consciencia, disturbios en el sueño, insomnio, pesadillas, movimientos atetoides, actividad tipo convulsión, ataxia, mareos, distoría, lenguaje confuso, distonía, parestesia.

**Sentidos:** Visión borrosa, pupilas como "cabeza de alfiler", diplopia, movimientos ciclicos de los párpados, disturbios visuales, dificultad para enfocar la vista, oídos bloqueados, pérdida de equilibrio, livandina en la cabeza.

**Tegumentos:** Inflamación o sensación de quemadura, calor o frío en el sitio de la inyección.

**Dermatológicos:** Eritema, picazón, prurito y ronchas.

**Hipersensibilidad:** Reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilácticas, prurito, picazón.

**Varios:** inflamación de los músculos, dolor en las encías, bostezos, sensación de frío al momento de la inyección y sensación de frío en el brazo durante la infusión.

**SOBREDOSIFICACION**

Los síntomas provocados por la sobredosis de **REM®(midazolam chobet)** consisten fundamentalmente en una intensificación de los efectos terapéuticos (sedación, somnolencia, confusión, disminución de los reflejos). La sobredosificación extrema puede provocar coma, arreflexia, depresión cardiorespiratoria y apnea requiriendo la puesta en marcha de contramedidas apropiadas (ventilación mecánica, medidas cardiovasculares).

**Tratamiento específico**

Para la hipotensión el tratamiento puede incluir terapia líquida intravenosa, reposición, juicioso uso de vasopresores apropiados. No se tiene información si la diálisis peritoneal, diuresis forzada ó la hemodiálisis tienen algún valor en el tratamiento de la sobredosis con midazolam.

Respiración, ritmo cardíaco y presión sanguínea deben estar monitoreados y tomar medidas generales de apoyo.

Administración de Flumazenil (antagonista específico de las benzodiazepinas) es indicado para revertir todo ó parcialmente los efectos sedativos de las benzodiazepinas. Debe ser usado en situaciones donde la sobredosis de benzodiazepina es conocida o sospechada. El envase del Flumazenil debe incluir **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES** que deben ser consultadas antes de su uso.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666

Hospital A. Posadas: 4654-6648

**Presentación:** Envases conteniendo 10 ampollas de 15 mg. (x 3ml): Venta al público.

Envases conteniendo 25 ampollas de 15 mg. (x 3 ml.): Uso hospitalario

Envases conteniendo 5 ampollas de 5 mg. (x 5 ml.): Venta al público

Envases conteniendo 25 ampollas de 5 mg. (x 5 ml.): Uso hospitalario

Envases conteniendo 25 ampollas de 50 mg. (x10 ml.): Uso hospitalario

Conservar al abrigo de la luz entre 15 y 30°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Nota: Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° 47.228  
 Director Técnico: Silvio L. Gaguine - Farmacéutico  
**soubeiran chobet s.r.l.**  
 Iberá 5055 - C1431AE1 - Buenos Aires - República Argentina  
 ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912