



TEMELOR

Lorazepam

Eficacitate ridicată^{1,2}



Profil de siguranță dovedit^{1,2}



Utilizare susținută de ghidurile
internaționale^{3,4,5}



TEMELOR

Lorazepam



Eficacitate ridicată în:^{1,2,6}



Premedicație, înainte de procedurile chirurgicale sau înainte de intervențiile cu scop de diagnostic



Tratamentul simptomatic al **anxietății și al stărilor de tensiune nervoasă**



Profil de siguranță dovedit^{1,2}

- Puține interacțiuni medicamentoase - fără implicarea citocromului P450 în metabolizare
- Mai puțin probabil să producă depresie respiratorie semnificativă, comparativ cu diazepamul
- Lorazepamul este de preferat la pacienții vârstnici și pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale, comparativ cu diazepamul.

Denumirea comercială a medicamentului: Temelor 4 mg soluție injectabilă **Compoziția calitativă și cantitativă:** fiecare fiolă conține lorazepam 4 mg / ml (4 mg pe o fiolă de 1 ml). **Forma farmaceutică:** soluție injectabilă. **Indicații terapeutice:** Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: ca premedicație, înainte de intervențiile chirurgicale sau înainte de intervențiile cu scop diagnostic, pentru tratamentul simptomatic al stărilor de anxietate patologică și al stărilor de tensiune nervoasă la pacienții care, din anumite motive, nu pot să-și administreze medicamente pe cale orală. **Doze și mod de administrare. Premedicație:** Pentru un efect benefic maxim, doza trebuie calculată în funcție de greutatea corporală (doza uzuală este de 2-4 mg) și administrată după cum urmează: **Administrare i.v.:** pentru un efect optim, trebuie utilizate doze de 0,044 mg / kg până la maxim 2 mg, administrate cu 15-20 minute înainte de intervenție. **Această doză (administrată intravenos) este adecvată pentru sedarea majorității pacienților adulți** și nu ar trebui, în mod normal, să fie depășită la pacienții cu vârsta peste 50 de ani. Pot fi administrate doze mai mari, de până la 0,05 mg / kg, maxim 4 mg. Echipamentul necesar pentru intubarea căilor aeriene trebuie să fie pregătit, înainte de administrarea intravenoasă a Temelor. **Administrare i.m.:** efectul optim este atins prin administrarea unei doze de 0,05 mg / kg, maxim 4mg, cu minim 2 ore înainte de intervenția programată. Doza se ajustează individual. La pacienții vârstnici sau debilitați, la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică ori cu afecțiuni respiratorii sau cardiovasculare severe, se recomandă o reducere a dozei. În cazul anesteziei locale și în intervențiile cu scop diagnostic care necesită implicarea pacientului, poate fi adecvată utilizarea simultană a unui analgezic. Doza trebuie redusă în cazul administrării concomitente de medicamente cu efect deprimant asupra sistemului nervos central. Temelor nu trebuie folosit împreună cu alte medicamente în aceeași seringă. **Tratamentul simptomatic al stărilor de anxietate patologică și al stărilor de tensiune nervoasă la pacienții care, din anumite motive, nu pot să-și administreze medicamente pe cale orală.** Doza inițială recomandată este de 2-4 mg administrate i.v. sau 0,05 mg / kg administrate i.m. (este preferată administrarea intravenoasă). Dacă este necesar, doza poate fi repetată după 2 ore. De îndată ce simptomatologia acută este controlată, pacientul trebuie să primească un tratament adecvat pentru starea subiacentă. Dacă este necesară administrarea suplimentară de benzodiazepine, poate fi luată în considerare utilizarea comprimatelor de lorazepam. **Copii și adolescenți:** utilizarea Temelor la copii cu vârsta sub 12 ani este contraindicată. **Utilizare la pacienții vârstnici și debilitați:** studiile clinice au arătat că pacienții cu vârsta peste 50 de ani prezintă o stare de sedare mai profundă și prelungită atunci când lorazepam este administrat intravenos. În mod normal, o doză inițială de 2 mg ar trebui să fie suficientă, dacă nu se dorește un grad mai profund de sedare și / sau de afectare preoperatorie a memoriei. Pentru pacienții vârstnici și debilitați, doza inițială trebuie redusă cu aproximativ 50% și ajustată după cum este necesar și tolerat. **Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică:** Temelor nu este recomandat pacienților cu insuficiență hepatică severă. Dacă Temelor se administrează pacienților cu insuficiență hepatică sau renală ușoară până la moderată, se recomandă o doză inițială de 0,05 mg / kg (dar nu mai mult de 2 mg). **Contraindicații:** hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Temelor nu trebuie administrat intraarterial. Ca și în cazul altor benzodiazepine injectabile, o administrare intra-arterială poate provoca spasme arteriale care produc gangrenă și care poate necesita amputare. Temelor este, de asemenea, contraindicat la pacienții cu: sindrom de apnee în somn; insuficiență respiratorie severă; hipersensibilitate cunoscută la benzodiazepine; miastenia gravis; insuficiență hepatică severă. Temelor este contraindicat la copiii cu vârsta sub 12 ani. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare. Utilizare intravenoasă** Pentru administrare intravenoasă, Temelor trebuie diluat cu o cantitate egală de solvent compatibil. Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent și repetat. Asigurați-vă că injectarea nu are loc intra-arterial și nu se produce extravazare perivasculară. **Alcool etilic, Reducerea capacității de reacție / performanță, Proceduri endoscopice, Comă / șoc; Utilizare concomitentă cu scopolamina; Risc de la utilizare concomitentă a opioidelor; Status epilepticus; Afecțiuni de tip psihotic sau tulburări depresive; Utilizarea de lungă durată a lorazepamului; Pacienți vârstnici; Funcție renală sau hepatică afectată; Insuficiență renală; Glaucom cu unghi închis; Reacții paradoxale; Hipotensiune arterială; Tulburare gastrointestinală proximală; Amnezie anterogradă; Copii și adolescenți; Utilizarea de droguri și dependență.** Acest medicament conține 21 mg alcool benzilic și 840 mg propilen glicol per fiecare 1 ml soluție injectabilă. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune.** Benzodiazepinele, inclusiv lorazepamul, produc efecte aditive de deprimare a SNC, atunci când sunt administrate concomitent cu alți agenți cum sunt alcoolul etilic, barbituricele, antipsihoticele, sedativele / hipnoticele, anxioliticele, antidepresivele, analgezicele, antihistaminicele, sedativele, anticonvulsivantele și anesteziile. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea** Sarcina Temelor trebuie utilizat în timpul sarcinii, doar dacă este strict necesar, pentru o perioadă cât mai scurtă posibil și la doza cea mai mică posibilă. Alăptarea Lorazepam trece în cantități mici în laptele matern. În timpul utilizării Temelor, alăptarea nu este recomandată. Fertilitatea Nu există date privind posibilele efecte ale administrării parenterale a lorazepamului asupra fertilității la femei. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.** Ca în cazul tuturor pacienților care utilizează inhibitori ai sistemului nervos central, pacienții care utilizează lorazepam trebuie avertizați că nu ar trebui să opereze mașini periculoase sau să conducă vehicule până când nu mai au stare de somnolență sau amețeli. **Reacții adverse** Reacțiile adverse sunt de obicei observate la începutul tratamentului. Ele devin, în general, mai puțin severe sau dispar odată cu continuarea tratamentului sau cu reducerea dozei. Incidentele raportate depind de doză, de calea de administrare și de administrarea concomitentă a altor medicamente care deprimă sistemul nervos central. Următoarele reacții adverse au fost observate cu următoarele frecvențe: Foarte frecvente ($\geq 1 / 10$): oboseală; Frecvente ($\geq 1 / 100$ până la $< 1 / 10$): sedare, somnolență, amețeli, ataxie; Slabiciune musculară. **Administrarea intramusculară:** Pentru a facilita administrarea intramusculară, se recomandă diluarea cu un volum egal de soluție compatibilă, cum ar fi NaCl 0,9%, glucoză 5%, apă distilată cu alcool benzilic, NaCl soluție sterilă - cu alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile cu paraben și apă pentru preparate injectabile. De asemenea, Temelor poate fi administrat nediluat, dacă este administrat profund, într-o masă musculară mare. **Administrarea intravenoasă:** În cazul administrării intravenoase, se va dilua întotdeauna cu un volum egal, folosind unul dintre următorii diluanți: NaCl 0,9%, glucoză 5%, apă distilată cu alcool benzilic, NaCl soluție sterilă - cu alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile cu paraben și apă pentru preparate injectabile. Rata de injectare nu trebuie să depășească 2 mg / min. Medicamentele parenterale trebuie inspectate vizual pentru a nu prezenta particule sau decolorări înainte de administrare. **Instrucțiuni de diluare pentru utilizarea intravenoasă** Extrageți cantitatea dorită de Temelor în seringă, apoi aspirați încet volumul dorit de diluant. Retrageți ușor pistonul pentru a asigura un spațiu suplimentar de amestecare. Amestecați imediat conținutul prin răscuirea în mod repetat a seringii până când se formează o soluție omogenă. Nu agitați puternic deoarece acest lucru va cauza bule de aer. Nu utilizați dacă soluția s-a colorat sau la apariția unui precipitat. **Data revizuirii textului:** iulie 2020

REFERINȚE:

1. Barbara Ameer and David J. Greenblatt. Lorazepam: A Review of its Clinical Pharmacological Properties and Therapeutic Uses. Drugs 21: 161-200 (1981). 2. John Battaglia. Pharmacological Management of Acute Agitation. Drugs 2005; 65 (9): 1207-1222. 3. Marina Garriga, Isabella Pacchiarotti et al. Assessment and management of agitation in psychiatry: Expert consensus. The world journal of biological psychiatry, 2016 vol. 17, no. 2, 86-128. 4. Wilson et al. The Psychopharmacology of Agitation. Western Journal of Emergency Medicine Volume 26 XIII, NO. 1 : February 2012. 5. Tracy Glauser, MD. Evidence-Based Guideline: Treatment of Convulsive Status Epilepticus in Children and Adults: Report of the Guideline Committee of the American Epilepsy Society. 6. Temelor Summary of Product Characteristics. 7. EudraGMDP www.eudragmdp.ema.europa.eu.



Str. Prof. Dr. I. Cantacuzino, Nr. 5, București Sector 1 Tel: 021/206.63.45; Fax : 021/206.63.46; Email: romania@medochemie.com;
Serviciul de farmacovigilență: 031.71.00.327; 0744657337
www.medochemie.com



ANALGESICS



ANTI-DIABETICS



ANTI-INFECTIVES



CARDIOVASCULAR
DRUGS



CNS DRUGS



DERMATOLOGICAL
DRUGS



ENDOCRINE
DRUGS



GASTROINTESTINAL
DRUGS



RESPIRATORY /
ANTI-ALLERGIC DRUGS



MISCELLANEA