



Donnez-nous votre avis

CLORAZEPATE DIPOTASSIQUE

Introduction dans BIAM : 18/2/1992

Dernière mise à jour : 10/1/2001

Etat : validée

- Identification de la substance
- Propriétés Pharmacologiques
- Mécanismes d'action
- Effets Recherchés
- Indications thérapeutiques
- Effets secondaires
- Effets sur la descendance
- Pharmaco-Dépendance
- Précautions d'emploi
- Contre-Indications
- Voies d'administration
- Posologie & mode d'administration
- Pharmaco-Cinétique
- Bibliographie
- Spécialités contenant la substance

Identification de la substance

Formule Chimique :

mélange de 7-chloro-2,3-dihydro-2-oxo-5-phényl-1H-1,4-benzodiazépine-3-carboxylate de potassium et d'hydroxyde de potassium

Ensemble des dénominations

BANM : POTASSIUM CLORAZEPATE

CAS : 57109-90-7

DCF : CLORAZEPATE DIPOTASSIQUE

DCIR : CLORAZEPATE DIPOTASSIQUE

USAN : CLORAZEPATE DIPOTASSIUM

autre dénomination : POTASSIUM CLORAZEPATE

code expérimentation : Abbott-35616

code expérimentation : 4306-CB

code expérimentation : AH-3232

rINN : DIPOTASSIUM CLORAZEPATE

Classes Chimiques

- BENZODIAZEPINE
- POTASSIUM

Regime : liste I

Remarque sur le regime : JO 21/11/91 : durée max de prescription : 12 semaines.

Propriétés Pharmacologiques

1. PSYCHOLEPTIQUE (*principale certaine*)
2. TRANQUILLISANT (*principale certaine*)
3. SEDATIF (*principale certaine*)
4. MYORELAXANT (*principale certaine*)
5. ANTICONVULSIVANT (*principale certaine*)

Mécanismes d'action

1. *principal*
Agoniste du récepteur aux Benzodiazépines (BZD). Ce récepteur fait partie d'une structure tripartite composée d'un canal chlore, du récepteur aux BZD et d'un récepteur GABA. L'occupation du récepteur aux BZD par un agoniste (BZD) favorise l'action du récepteur GABA, ce qui augmente la fréquence d'ouverture du canal chlore et la pénétration des ions chlore à travers le ionophore. L'augmentation de la polarisation membranaire diminue la probabilité de décharge du neurone.
Les récepteurs centraux (région limbique, amygdale, hippocampe) seraient responsables des activités sédatives, anxiolytiques et anticonvulsivantes.
Dans les effets myorelaxants, seraient impliqués les récepteurs de la moelle épinière.

Effets Recherchés

1. ANXIOLYTIQUE (*principal*)

Indications Thérapeutiques

1. ANXIETE (*principale*)
Sous toutes ses formes, en particulier anxiété névrotique, réactionnelle et les manifestations somatiques liées à l'anxiété.
2. ATTAQUE DE PANIQUE (*principale*)
Voie parentérale.
3. DELIRIUM TREMENS (*principale*)
Voie parentérale.
4. SYNDROME DE SEVRAGE DE L'ALCOOL (*principale*)
Traitement symptomatique.
5. ENDOSCOPIE(PREPARATION) (*principale*)

Lors de certaines explorations endoscopiques

Effets secondaires

1. ASTHENIE (*CERTAIN TRES RARE*)
2. HYPOTENSION ARTERIELLE (*CERTAIN TRES RARE*)
Condition(s) Favorisante(s) :
FORTES DOSES
VOIE INTRAVEINEUSE
3. HYPOTENSION ORTHOSTATIQUE (*CERTAIN TRES RARE*)
Condition(s) Favorisante(s) :
FORTES DOSES
SUJET AGE
4. ERUPTION CUTANEE (*CERTAIN TRES RARE*)
Par réaction d'hypersensibilité, à type d'érythème maculopapuleux.
5. SECHERESSE DE LA BOUCHE (*CERTAIN TRES RARE*)
6. ANOREXIE (*CERTAIN TRES RARE*)
7. NAUSEE (*CERTAIN TRES RARE*)
8. VOMISSEMENT (*CERTAIN TRES RARE*)
9. CONSTIPATION (*CERTAIN TRES RARE*)
10. SOMNOLENCE (*CERTAIN FREQUENT*)
Condition(s) Favorisante(s) :
FORTES DOSES
SUJET AGE
11. CEPHALEE (*CERTAIN TRES RARE*)
12. VERTIGE (*CERTAIN FREQUENT*)
Condition(s) Favorisante(s) :
FORTES DOSES
SUJET AGE
13. ATAXIE (*CERTAIN RARE*)
Condition(s) Favorisante(s) :
FORTES DOSES
14. DYSARTHRIE (*CERTAIN TRES RARE*)
15. HYPOTONIE MUSCULAIRE (*CERTAIN RARE*)

Condition(s) Favorisante(s) :
 ENFANT
 FORTES DOSES

16. CONFUSION MENTALE (*CERTAIN TRES RARE*)

Condition(s) Favorisante(s) :
 SUJET AGE

17. AMNESIE ANTEROGRADE (*CERTAIN TRES RARE*)

Condition(s) Favorisante(s) :
 PRISE D'ALCOOL

18. EXCITATION PSYCHOMOTRICE (*CERTAIN TRES RARE*)

Condition(s) Favorisante(s) :
 ENFANT
 SUJET AGE

Effet paradoxal, variable selon la susceptibilité individuelle.

19. FLOU VISUEL (*CERTAIN TRES RARE*)

20. DIPLOPIE (*CERTAIN TRES RARE*)

21. SYNDROME DE SEVRAGE (*CERTAIN TRES RARE*)

Condition(s) Exclusive(s) :
 ARRET BRUTAL

Condition(s) Favorisante(s) :
 FORTES DOSES
 TRAITEMENT PROLONGE

Possibilité de dépendance physique lors de l'utilisation chronique, entraînant, à l'arrêt du traitement, un risque de syndrome de sevrage avec cauchemars, insomnie, agitation, tremblements, nausées, vomissements, myoclonies et convulsions.

Références :

- Concours Med 1980;102:6995-6999.
- Lancet 1980;1:151.

22. ONYCHOLYSE (*A CONFIRMER*)

Un cas après exposition au soleil :
 - J Am Acad Dermatol 1989;21:1304-1305.

23. ICTERE (*CERTAIN TRES RARE*)

- Postgrad Med J 1979;55:908.

24. BILIRUBINEMIE CONJUGUEE(AUGMENTATION) (*CERTAIN TRES RARE*)

- Postgrad Med J 1979;55:908.

25. TRANSAMINASES(AUGMENTATION) (*CERTAIN TRES RARE*)

- Postgrad Med J 1979;55:908.

26. PHOSPHATASES ALCALINES(AUGMENTATION) (CERTAIN TRES RARE)
- Postgrad Med J 1979;55:908.
27. HEPATITE MIXTE (CERTAIN TRES RARE)
- Postgrad Med J 1979;55:908.
28. AKATHISIE (A CONFIRMER)
Un cas chez un sujet présentant les mêmes symptômes sous clonazépam :
- Behavioural Neurol 1993;6:221-223.

Effets sur la descendance

1. TOXICITE PERINATALE
Hypotonie, somnolence, bradycardie :
- Therapie 2000;55:587-595.

Pharmaco-Dépendance

1. RISQUE MODERE
Dépendance de type alcool, barbituriques.
- Nouv Presse Med 1980,9:1942

Précautions d'emploi

1. CONDUCTEUR DE VEHICULE
Risque de somnolence.
2. UTILISATEUR DE MACHINE
Risque de somnolence.
3. INSUFFISANCE RESPIRATOIRE
4. INSUFFISANCE RENALE SEVERE
5. INSUFFISANCE HEPATOCELLULAIRE SEVERE
6. SUJET AGE
7. ENFANT
A n'utiliser qu'en cas d'absolue nécessité.
8. ARRET BRUTAL DU TRAITEMENT
Arrêt progressif pour prévenir l'apparition d'un syndrome de sevrage comprenant : insomnie, anxiété, céphalée, myalgie, tension musculaire, irritabilité, convulsions.

Contre-Indications

1. HYPERSENSIBILITE AUX BENZODIAZEPINES
2. INSUFFISANCE RESPIRATOIRE SEVERE

3. MYASTHENIE
4. ASSOCIATION A L'ALCOOL
Risque accru de troubles de la vigilance.
5. GROSSESSE(TROIS PREMIERS MOIS)
Risque tératogène non évalué.
6. GROSSESSE(DERNIER TRIMESTRE)
Risque d'intoxication ou de syndrome de sevrage du nouveau-né.
7. ALLAITEMENT
Innocuité non établie.
8. PORPHYRIE

Voies d'administration

- 1 - ORALE
- 2 - INTRAMUSCULAIRE
- 3 - INTRAVEINEUSE

Posologie et mode d'administration

Dose usuelle ,par voie orale:

-adulte:

Cinq à trente milligrammes par jour en plusieurs prises.

- enfant :

Un demi milligramme par kilo et par jour en plusieurs prises.

Dose maximale, par voie orale:

- adulte :

Cent à deux cents milligrammes par jour en plusieurs prises : en milieu hospitalier.

Dose usuelle ,chez l'adulte, par voie parentérale :

-dans les état d'agitation:

Vingt à deux cents milligrammes par jour.

-en prémédication :

Vingt à cinquante milligrammes , soit par voie intraveineuse un quart d'heure à une demi-heure avant l'examen, soit par voie intramusculaire une demi-heure à une heure avant l'examen.

-delirium tremens :

cinquante à cent milligrammes toutes les 3 à 4 heures sous surveillance hospitalière.

Chez le sujet âgé et l'insuffisant rénal, la posologie sera diminuée de moitié, et atteinte progressivement.

La durée du traitement ne doit pas dépasser quelques mois (quatre maximum) et l'arrêt du traitement sera fait d'une façon progressive afin d'éviter un syndrome de sevrage.

Pharmaco-Cinétique

- 1 - ELIMINATION voie rénale
- 2 - REPARTITION lait

Absorption

Résorbé par le tractus gastro-intestinal. Résorption ralentie mais non réduite par l'administration d'anti-acide :

- Clin Pharmacol Ther 1977;22:329.

Immédiatement transformé en desméthyl diazépam dont la formation est influencée par l'acidité gastrique (formation réduite en cas d'achlorhydrie).

Taux plasmatique maximal de desméthyl diazépam une heure et demi après administration per os.

Répartition

Passé dans le lait (taux inconnu).

Taux plasmatique maximal réduit de 50% chez la femme enceinte.

Taux plasmatique maximal du métabolite nordiazépam réduit de 50% chez la femme enceinte.

La demi-vie du nordiazépam est de 180 heures chez la femme enceinte contre 60 heures chez la femme non enceinte.

- Eur J Clin Pharmacol 1979;15:175.

Métabolisme

Mécanisme hépatique : rapidement et totalement transformé par decarboxylation en desméthyl diazépam. Une fraction est ensuite métabolisée en oxazépam.

1/2 vie courte.

Élimination

*Voie rénale : élimination sous forme de desméthyl diazépam et d'oxazépam glycoconjugué.

Bibliographie

- Drugs 1980;19:195.

- J Clin Psych 1984;45: 411 . (PHACI)

Spécialités

Principe actif présent en constituant unique dans les spécialités françaises suivantes :

- TRANXENE 10 mg gélules
- TRANXENE 100 mg/5 ml poudre et solvant pour solution injectable (Hôp)
- TRANXENE 20 mg/2 ml poudre et solvant pour solution injectable
- TRANXENE 5 mg gélules
- TRANXENE 50 mg comprimés pelliculés sécables
- TRANXENE 50 mg/2.5 ml poudre et solvant pour solution injectable

Principe actif présent en association dans les spécialités françaises suivantes :

- NOCTRAN comprimés sécables

Principe actif présent en constituant unique dans les spécialités étrangères suivantes :

- BELSEREN (BELGIQUE)
- NANSIUS (ESPAGNE)
- TRANSENE (ITALIE)
- TRANXENE (GRANDE-BRETAGNE)
- TRANXENE (PAYS-BAS)
- TRANXENE (USA)
- TRANXENE (BELGIQUE)

- TRANXILEN (SUEDE)
- TRANXILIUM (SUISSE)
- TRANXILIUM (ALLEMAGNE)
- TRANXILIUM (BELGIQUE)
- TRANXILIUM (ESPAGNE)
- TRANXILIUM (AUTRICHE)
- UNITRANXENE (BELGIQUE)

[Retour à la page d'accueil](#)