

# **Diazepam, solución inyectable, 5 mg/ ml vial o ampolla, 2 ml**

**Nivel de prescripción:**

III

**Código institucional:**

803

**Principio activo:**

Diazepam. (World Health Organization, 2023)

**Forma farmacéutica:**

Solución inyectable.

**Concentración:**

5 mg/ ml.

**Código ATC:**

N05BA01. (World Health Organization, 2023)

**Dosis Diaria Definida:**

10 mg. (World Health Organization, 2023)

**Dosis:**

Manejo de los trastornos de ansiedad y alivio de síntomas de ansiedad:

Dependiendo de la severidad de los síntomas 2-10 mg, 2 a 4 veces al día.

Alivio sintomático en casos agudos de retiro de alcohol:

10 mg 3 o 4 veces durante las primeras 24 horas, reduciendo a 5 mg 3 o 4 veces al día como sea necesario.

Como complemento para el alivio del espasmo músculo esquelético:

2 a 10 mg de 2 a 4 veces al día.

Como complemento en los trastornos convulsivos:

2 mg a 10 mg, 2 a 4 veces al día.

Pacientes geriátricos, o en presencia de enfermedad debilitante:

Dosis inicial 2 a 2.5 mg 1 o dos veces al día aumentar la dosis gradualmente como sea necesario y tolerado.

Pacientes Pediátricos:

Debido a las variadas respuestas a medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central.

Iniciar la terapia con la dosis más baja y aumentar según sea necesario. No apto para uso pediátrico en pacientes menores de 6 meses:

Dosis inicial: 1 a 2.5 mg 3 o 4 veces al día aumentar la dosis como sea necesario y tolerado. (Meridian Medical Technologies, LLC, 2023)

#### **Vía de administración:**

Intravenosa e intramuscular.

#### **Indicaciones de uso:**

Reevaluar periódicamente la utilidad del fármaco para cada paciente individual.

Tratamiento de los trastornos de ansiedad o para el alivio a corto plazo de los síntomas de ansiedad.

Alivio sintomático de agitación aguda, temblor, delirium tremens inminente o agudo y alucinosis, en pacientes con abstinencia a alcohol aguda.

Complemento antes de los procedimientos endoscópicos si hay aprensión, ansiedad o reacciones de estrés agudo, y disminuir el recuerdo de los procedimientos por parte del paciente.

Complemento útil para el alivio del espasmo del músculo esquelético debido a reflejos, espasmo a patología local (como inflamación de los músculos o articulaciones, o secundaria a un traumatismo), espasticidad causada por trastornos de la neurona motora superior (como parálisis cerebral y paraplejía), atetosis y síndrome del hombre rígido y tétanos.

Complemento útil en el estado epiléptico y en las convulsiones recurrentes graves.

Premedicación útil para el alivio de la ansiedad y la tensión en pacientes que van a someterse a procedimientos quirúrgicos. (Meridian Medical Technologies, LLC, 2023)

**Reacciones adversas:**

1-10%

Ataxia (3%)

Somnolencia (>1%). (Medscape, a)

**Precauciones de uso:**

Dependencia física clínicamente significativa.

El uso concomitante de benzodiazepinas y opioides puede provocar sedación grave, depresión respiratoria, coma y muerte.

Expone a los usuarios a riesgos de abuso, mal uso y adicción, que pueden provocar una sobredosis o la muerte.

Interrupción abrupta, dosificación rápida o reducción de diazepam después del uso continuado, o la administración de flumazenil (un antagonista de las benzodiazepinas) puede precipitar reacciones de abstinencia agudas, que puede poner en peligro la vida (por ejemplo, convulsiones). (Meridian Medical Technologies, LLC, 2023)

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad documentada.

Glaucoma agudo de ángulo estrecho y glaucoma de ángulo abierto a menos que los pacientes reciban el tratamiento adecuado. (Meridian Medical Technologies, LLC, 2023) (Medscape, b)

## Interacciones:

Serias:

Apalutamida, benzohidrocodona/acetaminofén, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, oxibatos de calcio/magnesio/potasio/sodio, Carbamazepina, cimetidina, claritromicina, darunavir, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, festratinib, fexinidazol, hidrocodona, idealisib, ivosidenib, ketoconazol, levoketoconazol, ionafarnib, metoclopramida intranasal, mifepristona, nefazodona, olopatadina intranasal, rifabutina, rifampicina, selinexor, oxibato de sodio, hierba de San Juan, sufentanilo sublingual, tipranavir, tucatinib, valeriana, voxelotor.

Supervisar de cerca:

abobotulinumtoxinaA, acrivastina, alfentanilo, alprazolam, amisulprida, amitriptilina, amobarbital, amoxapina, apomorfina, aprepitante, aripiprazol, armodafinilo, arteméter/lumefantrina, asenapina, asenapina transdérmica, atazanavir, atogepante, avapritinib, azelastina, baclofeno, belladona y opio, belzutifán, benperidol, benzofetamina, bortezomib, bosentán, brexanolona, brexpiprazol, brimonidina, brivaracetam, bromfeniramina, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina, inyección de acción prolongada, butabarbital, butalbital, butorfanol, cannabidiol, carbamazepina, carbinoxamina, carisoprodol, cenobamato, ceritinib, hidrato de cloral, clordiazepóxido, clorfeniramina, clorpromazina, clorzoxazona, cincinatina, clemastina, clobazam, clomipramina, clonazepam, clonidina, clorazepar, clozapina, cobicistat, codeína, conivaptán, crizotinib, crofelemer, ciclizina, ciclobenzaprina, ciclosporina, ciproheptadina, dabrafenib, dantroleno, daridorexante, darifenacina, dasatinib, deferasirox, desflurano, desipramina, deutetrabenazina, dexametasona, dexclorfeniramina, dexfenfluramina, dexmedetomidina, dextromoramida, dehidroepiandrosterona, a base de hierbas, diamorfina, diazepam intranasal, difelikefamina, clorhidrato de difenoxina, diltiazem, dimenhidrinato, difenhidramina, clorhidrato de difenoxilato, dipipanona, disulfiram, dopexamina, dosulepina,

doxepina, doxilamina, dronedarona, droperidol, efavirenz, elagolix, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxilfumarato, encorafenib, enzalutamida, esketamina intranasal, acetato de eslicarbazepina, estazolam, etanol, etinilestradiol, etomidato, etravirina, fedratinib, fenfluramina, fexinidazol, finarenona, fibanserina, fluconazol, fludrocortisona, fluoxetina, flufenazina, flurazepam, fluvoxamina, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, gabapentina, gabapentina enacarbil, ganaxolona, pomelo, griseofulvina, haloperidol, hialuronidasa, hidrocortisona, hidromorfona, hidroxizina, iloperidona, mipramina, incobotulinumtoxinaA, indinavir, sulfato de isavuconazonio, isoniazida, istradefilina, itraconazol, ketamina, ketotifeno, oftálmico, lapatinib, larotrectinib, lasmiditán, lemborexante, lenacapavir, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, levorfanol, lofepramina, lofexidina, lomitapida, lopinavir, loprazolam, Lorazepam, lorlatinib, lormetazepam, loxapina, loxapina inhalada, lumacaftor/ivacaftor, lumefantrina, lurasidona, maprotilina, marijuana,mavacamten, melatonina, meperidina, meprobamato, metaxalona, metadona, metanfetamina, metocarbamol, metilendioximetanfetamina, metilfenidato transdérmico, metilprednisolona, metronidazol, miconazol vaginal, midazolam, midazolam intranasal, midodrina, mirtazapina, mitotano, morfina, agripalma, moxonidina, nabilona, nalbufina, nelfinavir, nevirapina, nifedipina, nilotinib, nortriptilina, olanzapina, oliceridina, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir , tintura de opio, orlistat, orfenadrina, oxazepam, oxcarbazepina, oxicodona, oximorfona, paliperidona, papaveretum, papaverina, pentazocina, pentobarbital, perampanel, perfenazina, fenobarbital, fenilefrina vía oral, fenitoína, folcodina, pimozida, posaconazol, prabotulinumtoxinaA, prednisona, pregabalina, primidona, proclorperazina, prometazina, propofol, propilhexedrina, protriptilina, quazepam, quetiapina, quinupristina/dalfopristina, ramelteon, remimazolam, ribociclib, rifapentina, risperidona, ritonavir, rufinamida, saquinavir, escutelaria, secobarbital, sevelámero, sevoflurano, bolsa de pastor, sofosbuvir/velpatasvir, escaso, estiripentol, sufentanilo, suvorexante, tapentadol, tazemetostato, tecovirimat, teduglutida, temazepam, tioridazina, tiotixeno, tinidazol, topiramato, tramadol, trazodona,

triazolam, triclabendazol, triclofos, trifluoperazina, trimipramina, verapamilo, voriconazol, xilometazolina, zafirlukast, ziconotida, ziprasidona, zotepina. (Medscape, c)

### **Embarazo y lactancia:**

#### **Embarazo:**

Se informó que los bebés nacidos de madres que usaban benzodiazepinas al final del embarazo experimentaron síntomas de sedación y/o abstinencia neonatal.

Informe a las mujeres embarazadas que el uso de este medicamento al final del embarazo puede provocar sedación (depresión respiratoria, letargo, hipotonía) y/o síntomas de abstinencia (hiperreflexia, irritabilidad, inquietud, temblores, llanto inconsolable y dificultades para alimentarse) en los recién nacidos.

Los datos disponibles de estudios observacionales publicados de mujeres embarazadas expuestas a benzodiazepinas no informan una asociación clara con las benzodiazepinas y defectos congénitos importantes.

Se han notificado síndrome de abstinencia neonatal y síntomas que sugieren el síndrome del niño flácido asociado con la administración de benzodiazepinas durante las últimas etapas del embarazo y el período periparto.

Las benzodiazepinas atraviesan la placenta y pueden producir depresión respiratoria, hipotonía y sedación en los recién nacidos; monitorear a los recién nacidos expuestos a la terapia durante el embarazo o el parto para detectar signos de sedación, depresión respiratoria, hipotonía y problemas de alimentación; monitorear a los recién nacidos expuestos a la terapia durante el embarazo para detectar signos de abstinencia; Manejar a estos recién nacidos.

#### **Lactancia:**

##### **Presente en la leche materna**

Debido a que el diazepam y sus metabolitos pueden estar presentes en la leche materna humana durante períodos prolongados después de su uso agudo, se debe advertir a las pacientes que no amamanten durante un período de tiempo adecuado después de recibir el tratamiento.

No hay datos específicos para diazepam intranasal.

Informes de sedación, mala alimentación y escaso aumento de peso en lactantes expuestos al diazepam a través de la leche materna; no hay datos sobre los efectos del diazepam en la producción de leche

Indique a las pacientes que informen a su proveedor de atención médica si están amamantando o planean amamantar; Indique a las pacientes que amamantan que controlen a sus bebés para detectar sedación excesiva, mala alimentación y aumento de peso deficiente, y que busquen atención médica si notan estos signos. Considere los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier efecto adverso potencial en la terapia del lactante amamantado o de la condición materna subyacente. (Medscape, d)

### **Referencias bibliográficas:**

- Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Mayo de 2024). *Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*. Recuperado Septiembre de 2023, de Diazepam: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2024/07/Actualizacion-al-Listado-Basico-de-Medicamentos-Mayo-2024-IGSS-rev-01.pdf>
- Meridian Medical Technologies, LLCFDA. (Enero de 2023). Recuperado Septiembre de 2023, de Diazepam: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/020124s034lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/020124s034lbl.pdf)
- Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Septiembre de 2023, de Diazepam: <https://reference.medscape.com/drug/valium-valtoco-diazepam-342902#4>
- Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Septiembre de 2023, de Diazepam: <https://reference.medscape.com/drug/valium-valtoco-diazepam-342902#5>
- Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Septiembre de 2023, de Diazepam: <https://reference.medscape.com/drug/valium-valtoco-diazepam-342902#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Septiembre de 2023, de Diazepam:

<https://reference.medscape.com/drug/valium-valtoco-diazepam-342902#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Septiembre de 2023, de Diazepam: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=N05BA01](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N05BA01)