

Prospecto: información para el usuario

Diazepam Basi 5 mg/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Diazepam Basi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diazepam Basi
3. Cómo usar Diazepam Basi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diazepam Basi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Diazepam Basi y para qué se utiliza

Diazepam Basi contiene como principio activo diazepam, que pertenece al grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas, con efectos tranquilizantes, sedantes, relajantes musculares y anticonvulsivantes.

Diazepam Basi está indicado en:

- el tratamiento de los casos moderados a graves de agitación, ansiedad y tensión psíquica;
- la sedación basal en pacientes con ansiedad o tensión; inducción a la anestesia y sedación previa a las intervenciones diagnósticas, quirúrgicas y procedimientos endoscópicos (cateterismo cardíaco);
- el alivio de la excitación, el pánico, el temblor y las alucinaciones (delirium tremens) en pacientes con síndrome de abstinencia al alcohol;
- el tratamiento agudo del status epiléptico, convulsiones graves, el témanos y segunda línea de tratamiento de la preeclampsia o eclampsia;
- el tratamiento coadyuvante de los espasmos musculares reflejos debidos a traumatismos locales (lesión, inflamación); también puede utilizarse para combatir la espasticidad originada por afecciones de las interneuronas espinales y supraespinales, tales como parálisis cerebral y paraplejia, así como en la atetosis y el síndrome de rigidez generalizada.

Diazepam Basi está indicado en adultos y niños mayores de 6 meses.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diazepam Basi

No use Diazepam Basi

- Si es alérgico a diazepam, a otros medicamentos del grupo de las benzodiacepinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad llamada “miastenia grave”, que se caracteriza por debilidad y cansancio muscular.
- Si padece problemas respiratorios graves (insuficiencia respiratoria grave).
- Si padece dificultades respiratorias **relacionadas o no con el sueño** desde hace tiempo.
- Si padece problemas de hígado graves (insuficiencia hepática grave).

Si tiene alguna duda sobre esto, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de una enfermedad grave, que limita su actividad o le somete a una situación de estrés extremo.

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Diazepam Basi:

- Si tiene antecedentes de dependencia de drogas o alcohol;
- Si está usando medicamentos llamados depresores del sistema nervioso central (SNC);
- Si usted es paciente de edad avanzada, está debilitado o sufre de enfermedad cardiaca o pulmonar. Su médico ajustará la dosis del medicamento;
- Si sufre de depresión;
- Si tiene la función renal o del hígado alterada;

Su médico decidirá usar una dosis inferior de Diazepam Basi o que no lo use en absoluto.

Uso concomitante de alcohol/depresor del SNC

Debe evitarse el uso concomitante de Diazepam Basi con alcohol y/o depresores del SNC.

Una excepción a esto último es el tratamiento de síntomas agudos de retirada.

Este uso concomitante tiene el potencial de aumentar los efectos clínicos de Diazepam Basi, incluyendo sedación intensa, que puede provocar coma o muerte, depresión respiratoria y/o cardiovascular clínicamente relevante (ver sección 2. “Otros medicamentos y Diazepam Basi”).

Dependencia

Puede ocurrir dependencia durante el tratamiento con benzodiazepinas. El riesgo se incrementa en pacientes en tratamiento prolongado y/o dosis altas, y es particularmente así en pacientes predispuestos con antecedentes de abuso de alcohol o drogas. Si se ha desarrollado dependencia física a las benzodiazepinas, la interrupción de este medicamento puede causar síntomas de abstinencia. Estos pueden incluir dolor de cabeza, diarrea, dolor muscular, ansiedad extrema, tensión, inquietud, confusión, irritabilidad. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: pérdida del sentido de la realidad, despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones. Tras la administración prolongada en una vena, su médico reducirá gradualmente la dosis.

Insomnio de rebote y ansiedad

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas – aunque más acentuados – que dieron lugar a la instauración del mismo. Se puede acompañar por otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e

intranquilidad. Para evitar esto, su médico reducirá la dosis gradualmente.

Amnesia (pérdida de memoria)

Este medicamento puede provocar pérdida de memoria, y el riesgo se eleva al aumentar la dosis. Estos efectos pueden ir asociados a alteraciones del comportamiento.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas

Reacciones paradójicas tales como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, ansiedad, delirios, furia, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta pueden ocurrir al usar este medicamento. Si se presentan estos síntomas, informe a su médico; se deberá suspender el uso del medicamento. Estos síntomas son más frecuentes en niños y pacientes de edad avanzada.

Trastornos psicóticos y depresión

Este medicamento no está recomendado para el tratamiento primario de trastornos psicóticos (trastornos mentales graves que provocan ideas y percepciones anormales), y no debe utilizarse como tratamiento único en pacientes con depresión, sola o asociada a ansiedad.

En los pacientes con depresión, Diazepam Basi sólo actúa sobre el componente ansioso, por lo que no constituye en sí mismo un tratamiento de la depresión y puede eventualmente desenmascarar algunos signos de la misma (riesgo de suicidio).

Epilepsia

Si es epiléptico y está siguiendo un tratamiento de larga duración con Diazepam Basi, no se recomienda el uso del antagonista de las benzodiazepinas (flumazenilo) para revertir el efecto de Diazepam Basi, puesto que pueden aparecer convulsiones.

Forma de administración

Se debe evitar el uso de bolsas y equipos de perfusión que contengan PVC cuando se vaya a administrar diazepam.

NIÑOS

Diazepam Basi sólo debe utilizarse en niños cuando no existan otras alternativas terapéuticas disponibles y con extrema precaución.

No está permitido usar Diazepam Basi en niños menores de 12 años, excepto para el control del estado epiléptico. Para el estado epiléptico, Diazepam Basi no debe utilizarse en neonatos.

PACIENTES DE EDAD AVANZADA

Si usted es paciente de edad avanzada, su médico le administrará una dosis menor. Los efectos farmacológicos de las benzodiazepinas en pacientes de edad avanzada parecen ser mayores que en la población más joven.

Su médico prestará especial atención por el elevado riesgo asociado si usted es paciente de edad avanzada o está muy debilitado.

OTROS MEDICAMENTOS Y DIAZEPAM BASI

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es extremadamente importante ya que al tomar más de un medicamento al mismo tiempo, su efecto se puede potenciar o debilitarse. Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar el efecto de Diazepam Basi.

El uso concomitante de Diazepam Basi y opioides (analgésicos potentes, medicamentos para la terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser mortal. Por ello, el uso concomitante sólo debe considerarse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Si aun así su médico prescribe Diazepam Basi junto con opioides, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico de todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga de forma estricta las recomendaciones de su médico acerca de la dosis. Puede ser útil informar a amigos o familiares para que reconozcan los signos y síntomas mencionados anteriormente. Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

Cimetidina, ketoconazol, fluconazol, voriconazol, fluvoxamina, fluoxetina, anticonceptivos hormonales, disulfiram, isoniazida, diltiazem, idelalisib, modafinilo, armodafinilo, esomeprazol y omeprazol aumentan temporalmente el efecto sedante de Diazepam Basi, lo que aumenta el riesgo de somnolencia. Lo mismo ocurre con el zumo de pomelo.

Por el contrario, medicamentos como rifampicina y carbamazepina producen una disminución de los efectos de Diazepam Basi.

Asimismo, el metabolismo de la fenitoína puede verse afectado si está siendo tratado con Diazepam Basi, por lo tanto, si está utilizando este medicamento, su médico ajustará las dosis de los mismos.

Se puede incrementar el efecto sedante y la depresión cardiorrespiratoria al combinar Diazepam Basi con otros depresores del Sistema Nervioso Central (p.ej., analgésicos narcóticos, opioides y derivados), pudiendo provocar coma o muerte.

Diazepam puede reducir el efecto de levodopa.

Las xantinas como teofilina y cafeína se oponen a los efectos sedantes de Diazepam Basi.

Diazepam aumenta el efecto de la ketamina.

Por lo tanto, no debe usar Diazepam Basi con ningún otro medicamento, a menos que se lo haya permitido su médico.

Si necesita más información, consulte con su médico o farmacéutico.

USO DE DIAZEPAM BASI CON ALIMENTOS, BEBIDAS Y ALCOHOL

Las bebidas alcohólicas aumentan los efectos sedantes de Diazepam Basi, por tanto evite el uso de bebidas alcohólicas durante el tratamiento. Si necesita información adicional consulte a su médico.

No se debe usar diazepam en combinación con zumo de pomelo, ya que éste puede aumentar los niveles de diazepam en su cuerpo.

RIESGO DE DEPENDENCIA

El uso de benzodiazepinas, y fármacos análogos de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia física y psicológica. Esto ocurre principalmente tras el uso ininterrumpido del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- El uso de benzodiazepinas se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes), y nunca las aconseje a otras personas.

- Una vez que se haya desarrollado la dependencia, su médico le dará las instrucciones a seguir y aplicará el tratamiento correspondiente.
- Siga estrictamente las instrucciones de su médico.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de benzodiazepinas durante el embarazo y la lactancia.

Si por estricta exigencia médica, Diazepam Basi se administra durante la última parte del embarazo o durante el parto, pueden aparecer algunos efectos en el recién nacido, tales como disminución de la temperatura corporal (hipotermia), disminución del tono muscular (hipotonía) y depresión respiratoria moderada.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último periodo del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el periodo postnatal.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas porque este medicamento puede producir sedación, amnesia, dificultad para concentrarse y debilidad muscular, lo que pueden afectar negativamente a la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. El médico debe decidir cuando se pueden retomar estas actividades. Este efecto se aumenta si, además ha ingerido alcohol.

DIAZEPAM BASI CONTIENE ETANOL, ALCOHOL BENCÍLICO, ÁCIDO BENZOICO, BENZOATO DE SODIO Y PROPILENGLICOL

Diazepam Basi contiene 15,7 mg de alcohol bencílico y 414 mg de propilenglicol en cada ml. Pida consejo a su médico o farmacéutico si su hijo es menor de 5 años, si padece alguna enfermedad hepática o renal o si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto se debe a que los excipientes pueden causar efectos adversos. Es posible que su médico tenga que ajustar la dosis si usted o su hijo utilizan otros medicamentos que contengan alcohol bencílico, propilenglicol o alcohol.

Este medicamento contiene 170,5 mg de alcohol (etanol) en cada dosis, que equivale a 8,5% (vol.). La cantidad en dosis de este medicamento es equivalente a 4,3 ml de cerveza o 1,8 ml de vino.

El alcohol que contiene este medicamento puede afectar a los niños. Los efectos que pueden aparecer son cambios en el comportamiento y somnolencia. También puede afectar a su capacidad para concentrarse y realizar actividades físicas.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas debido a que puede alterar su criterio y capacidad de reacción.

Si sufre epilepsia o problemas de hígado, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios (“síndrome de jadeo”) en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene 5 mg de ácido benzoico y 95 mg de benzoato de sodio en cada ampolla de 2 ml.

El ácido benzoico y el benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento.

Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

3. Cómo usar Diazepam Basi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Diazepam Basi se administra mediante una inyección intramuscular profunda.

Este medicamento también puede administrarse por vía intravenosa con las siguientes soluciones para perfusión electrolíticas: NaCl 0,9%, Dextrosa 5,5% o Dextrosa 10%. **Se debe evitar el uso de bolsas y equipos de perfusión que contengan PVC cuando se vaya a administrar el medicamento** (ver sección 6).

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico ajustará la dosis a cada paciente. Las dosis serán menores en pacientes de edad avanzada o en enfermos debilitados y en pacientes con alteraciones respiratorias crónicas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento que será lo más corta posible.

Si la crisis epiléptica dura más de 10-15 minutos, el médico puede decidir administrar una dosis adicional. Pueden administrarse un máximo de 2 dosis.

Su hijo no debe recibir más de dos dosis repetidas en un solo día si es menor de 5 años.

Uso en niños

Diazepam Basi no debe utilizarse en niños menores de 12 años, excepto para el control del estado epiléptico. **Para el estado epiléptico, no debe utilizarse en neonatos (ver también sección 2).**

Si usa más Diazepam Basi del que debe

Dado que la administración de este medicamento será realizada por un médico o enfermero, es poco probable que reciba una sobredosis. Una sobredosis de este medicamento puede causar arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorrespiratoria y coma. Si se produce coma, normalmente dura solo unas

horas pero se puede prolongar y hacer cíclico, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los efectos depresores respiratorios son más graves en aquellos pacientes con enfermedad respiratoria.

Si alguien recibe accidentalmente este medicamento, informe inmediatamente a un médico. En caso de sobredosis se controlarán las constantes vitales del paciente y se establecerán medidas de soporte de conformidad con su estado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91. 562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si interrumpe el tratamiento con Diazepam Basi

Tras la retirada del tratamiento pueden aparecer de forma transitoria los síntomas previos al tratamiento (aunque más acentuados), se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta la supresión definitiva del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

La mayoría de los pacientes toleran bien Diazepam Basi, pero los efectos adversos más frecuentes, que se dan especialmente al principio del tratamiento, son cansancio, debilidad muscular y somnolencia.

Dependencia

La administración continuada del producto (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote.

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas

- ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos).
- transaminasa elevada y fosfatasa alcalina en sangre aumentada.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- inquietud, agitación, irritabilidad, desorientación, agresividad, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, delirio (falta de coherencia de ideas), ataques de ira, pesadillas, sueños anormales, alucinaciones, psicosis, hiperactividad, comportamiento inapropiado y otros efectos conductuales adversos, estado de confusión, trastornos emocionales y estado de ánimo alterado, depresión, cambios en la libido (impulso sexual).

- ataxia (incapacidad para coordinar los movimientos musculares voluntarios), disartria, habla arrastrada, dolores de cabeza, temblor, mareo, estado de vigilancia disminuido. Con dosis terapéuticas puede ocurrir amnesia anterógrada (dificultad para recordar eventos recientes), aumentando el riesgo de aparición de este efecto con dosis más altas. Los efectos amnésicos pueden estar asociados a comportamientos inadecuados.

- diplopía (visión doble), visión borrosa.
- vértigo.
- insuficiencia cardiaca, incluyendo parada cardiaca.
- hipotensión, depresión circulatoria.
- depresión respiratoria, incluyendo insuficiencia respiratoria.
- náuseas, boca seca o hipersalivación (secreción salival exagerada), estreñimiento y otros trastornos gastrointestinales.
- erupción cutánea (inflamación de la piel), urticaria (protuberancias rojizas), prurito (hormigueo o irritación incómoda de la piel que dan ganas de rascarse la zona afectada), erupción eritematosa.
- incontinencia, retención urinaria.
- trombosis venosa, flebitis, irritación en la zona de inyección, hinchazón local o, más raramente, trastornos vasculares, especialmente después de una administración intravenosa rápida.
- dolor local.
- frecuencia cardiaca irregular
- caídas y fracturas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Diazepam Basi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No utilice Diazepam Basi si se conserva de forma incorrecta, ya que el contenido se puede enturbiar o separar en fases.

Después de abrir:

Se ha demostrado que durante la utilización presenta estabilidad física y química durante 24 horas a temperatura ambiente. Desde el punto de vista microbiológico se debe usar el medicamento inmediatamente. En caso contrario, el tiempo que esté almacenado y las condiciones previas a su utilización serán responsabilidad del usuario.

No debe mezclarse ni diluirse con otras soluciones o medicamentos.

Después de la dilución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante hasta 12 horas a temperatura ambiente. Desde un punto de vista microbiológico, la solución diluida debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Diazepam Basi

- El principio activo es diazepam. Cada ampolla de 2 ml contiene 10 mg de diazepam.
- Los demás componentes (excipientes) son etanol, alcohol bencílico, propilenglicol, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH), ácido clorhídrico (para el ajuste del pH), ácido benzoico (E210), benzoato sódico (E211) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Diazepam Basi se presenta en forma de solución inyectable en ampollas de 2 ml. Está disponible en envases de 5 o 50 ampollas (envase clínico).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Responsable de la fabricación:

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante Local

Laphysan, S.A.U.
Calle Anabel Segura 11,
Complejo Empresarial Albatros, Edificio A, Planta 4, puerta D,
28108 Alcobendas (Madrid) España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal Diazepam Basi

España	Diazepam Basi 5 mg/ml solución inyectable EFG
Letonia	Diazepam Basi 5 mg/ml šķīdums injekcijām
Lituania	Diazepam Basi 5 mg/ml injekcinis tirpalas
Estonia	Diazepam Basi

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2025

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La dosis debe ser individualizada en función de la necesidad de cada individuo y deberá administrarse la menor cantidad efectiva que sea posible, especialmente en niños, pacientes de edad avanzada e individuos debilitados o en aquellos con enfermedad hepática o bajos niveles de albúmina sérica.

Estados de ansiedad media/grave: La dosis para adultos es 2 a 10 mg vía intramuscular o vía intravenosa, repetidos a las 3-4 horas si es necesario. La recomendación de dosis en pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática es la menor cantidad efectiva que sea posible.

Pacientes con deprivación alcohólica: 10 mg vía intramuscular o vía intravenosa. En caso necesario, a las 3-4 horas 5-10 mg (Otra pauta: 0,1-0,2 mg/kg vía intravenosa repetidos cada 8 horas, hasta cese de los síntomas). Luego tratamiento oral.

Como premedicación: 10-20 mg vía intramuscular, una hora antes de inducir a la anestesia. Niños: 0,1-0,2 mg/kg vía intramuscular.

Para inducción anestésica: 0,2-0,5 mg/kg vía intravenosa.

Sedación previa a intervenciones: 10-20 mg vía intravenosa (5 mg inicialmente y cada 30 segundos 2,5 mg hasta caída de los párpados a media pupila). En pacientes obesos 30 mg vía intravenosa; niños: 0,1-0,2 mg/kg vía intravenosa).

Estatus epiléptico: 0,15-0,25 mg/kg vía intravenosa repetidos con intervalos de 10-15 minutos, si es necesario o en perfusión continua. (Dosis máxima: 3 mg/kg en 24 horas).
No debe utilizarse en neonatos.

Tétanos: Se debe administrar 0,1-0,3 mg/kg de peso corporal por vía intravenosa en intervalos de 1-4 horas. Otra posibilidad es la perfusión continua o con sonda gástrica (3-4 mg/kg de peso corporal en 24 horas).

Preeclampsia y eclampsia: En caso de convulsión, o si existe riesgo de producirse, y el sulfato de magnesio no está disponible, administrar 10-20 mg por inyección intravenosa. Si se requieren dosis adicionales, se pueden administrar, tanto por inyección intravenosa como en perfusión continua intravenosa, hasta un máximo de 100 mg en 24 horas. La dosis de 100 mg es la dosis total que puede ser administrada en 24 horas, esta dosis no debe administrarse como una inyección intravenosa única sino como una serie de inyecciones intravenosas lentas o como perfusión intravenosa continua. Si las crisis

epilépticas continúan a pesar de la administración de sulfato de magnesio, se puede administrar Diazepam Basi en una dosis de 5-10 mg por inyección intravenosa.

Espasmos musculares: 5 a 10 mg vía intramuscular o intravenosa, repetibles si es necesario a las 3-4 horas.

Forma de administración

Vía intravenosa, intramuscular.

La inyección intramuscular se hará profunda.

La inyección intravenosa debe siempre aplicarse muy lentamente (aproximadamente 0,5-1 ml por minuto) en vasos de grueso calibre. Una administración excesivamente rápida puede conducir a una apnea. Es aconsejable al usar la vía intravenosa el disponer de un sistema de asistencia respiratoria. Evítese a toda costa la inyección intraarterial o la extravasación por la posibilidad de alteraciones vasculares.

Diazepam Basi puede administrarse con las siguientes soluciones para perfusión electrolíticas: NaCl 0,9%, Dextrosa 5% o Dextrosa 10%.

Se ha demostrado que durante la utilización presenta estabilidad física y química durante 24 horas a temperatura ambiente.

Desde el punto de vista microbiológico se debe usar el medicamento inmediatamente. En caso contrario, el tiempo que esté almacenado y las condiciones previas a su utilización serán responsabilidad del usuario.

No debe mezclarse ni diluirse con otras soluciones o medicamentos en la jeringa o bolsa de perfusión.

Existen evidencias de que el diazepam puede ser adsorbido por las bolsas de perfusión de plástico y los equipos de perfusión que contienen PVC. Esta adsorción conduce a una disminución de la concentración de diazepam en un 50% o más, especialmente cuando las bolsas de perfusión preparadas se almacenan durante 24 horas o más en condiciones ambientales cálidas o cuando se usan tubos largos de perfusión o bajas velocidades de perfusión. **Se debe evitar el uso de bolsas y equipos de perfusión que contengan PVC cuando se vaya a administrar diazepam.** Se debe tener cuidado al hacer el cambio entre las bolsas y equipos de perfusión que contienen PVC y los que no contienen PVC.

En cualquier caso tras el cese de la sintomatología aguda, si procede continuar el tratamiento se hará por vía oral.