

Ficha técnica de producto

DIAZEPAM

Descripción del producto:

| | |
|-------------------|--|
| Fórmula Molecular | C ₁₆ H ₁₃ ClN ₂ O |
| Peso molecular | 284,74 g/mol |
| Número CAS | 439-14-5 |

Datos Físico-Químicos:

Polvo cristalino blanco o casi blanco, higroscópico, muy soluble en agua sin dióxido de carbono (una pequeña fracción puede ser insoluble), soluble en etanol (96%), prácticamente insoluble en cloruro de metileno.

Punto de fusión: 131-135 °C.

Composición:

Sustancia pura.

Propiedades:

| | |
|---------------|---------------------------|
| Origen | Sintético |
| Calidad | Cumple Farmacopea Europea |
| Uso | Farmacéutico |
| Tipo producto | Psicotrópico |

Indicaciones:

El Diazepam es una benzodiazepina que es modulador alostérico positivo del receptor GABA_A por lo que tiene acciones como ansiolítico, sedante-hipnótico, anticonvulsivante, miorelajante y amnésico.

Las principales indicaciones en formulación magistral y tratamientos individualizados son:

Manejo de crisis convulsivas (uso domiciliario y hospitalario)

El diazepam se usa en situaciones donde es necesaria una **vía alternativa a la intravenosa**, o cuando se requiere disponibilidad inmediata de un preparado adaptado al paciente.

Aplicaciones magistrales habituales:

- Gel rectal para manejo domiciliario de crisis convulsivas (pediatría y adultos).
- Solución rectal en pacientes que no pueden usar preparados comerciales o requieren concentraciones específicas.
- Solución oral para mantenimiento en epilepsia refractaria cuando se necesita ajuste fino de dosis.

Indicaciones clínicas:

- Crisis convulsivas agudas.
- Epilepsia con episodios recurrentes.
- Convulsiones febriles prolongadas en pediatría.
- Estado epiléptico (como medicación de emergencia mientras se accede a vía IV).

Trastornos de ansiedad severa y ansiedad episódica aguda

La formulación magistral permite evitar excipientes inadecuados y ajustar dosis a pacientes muy sensibles, polimedicados o con comorbilidades.

Aplicaciones magistrales:

- Cápsulas individuales en microdosis (0,5–1 mg).
- Soluciones orales sin alcohol ni azúcares para adultos mayores o pacientes con intolerancias.

Indicaciones:

- Trastornos de ansiedad agudos.
- Crisis de pánico.
- Ansiedad situacional severa.
- Ansiedad asociada a patología crónica.

Espasticidad y trastornos neuromusculares

El diazepam es un miorelajante central eficaz cuando se requiere control del tono muscular.

Aplicaciones magistrales:

- Soluciones orales para pacientes con dificultades de deglución que es frecuente en espasticidad severa.
- Cápsulas de dosis individualizadas según respuesta.

Indicaciones:

- Espasticidad por lesiones medulares.
- Espasticidad en pacientes con esclerosis múltiple.
- Mioclonías.
- Contracturas musculares dolorosas post-lesión.

Síndrome de abstinencia alcohólica

El diazepam es fármaco de primera línea en la prevención del delirium tremens. La formulación magistral facilita pautas de reducción gradual.

Aplicaciones magistrales:

- Cápsulas escalonadas (ej. 2 mg → 1 mg → 0,5 mg).
- Soluciones fraccionadas para ajuste fino en unidades de deshabitación.

Indicaciones:

- Prevención de complicaciones severas del síndrome de abstinencia.
- Control de temores, ansiedad e insomnio asociados.

Sedación y premedicación

Útil en pacientes que requieren entornos controlados con ajustes personalizados.

Aplicaciones magistrales:

- Soluciones orales de sedación ligera para procedimientos diagnósticos en adultos mayores o pacientes con necesidades especiales.
- Ajuste individualizado para pacientes con insuficiencia hepática leve-moderada.

Indicaciones:

- Premedicación en procedimientos diagnósticos (endoscopia, pruebas invasivas menores).
- Sedación ligera en ambientes clínicos controlados.

Otras necesidades especiales

- Disfagia y pacientes dependientes de sonda (soluciones sin alcohol).
- Alergia o intolerancia a excipientes de especialidades (lactosa, alcohol, colorantes, edulcorantes).
- Dosis fuera del rango comercial (microdosis o dosis intermedias).
- Pacientes geriátricos con requerimientos posológicos sensibles.
- Pediatría, donde la precisión en mg/kg es fundamental.
- Pacientes paliativos, que requieren vías no convencionales y ajustes farmacocinéticos individualizados.

Dosificación:

Vía rectal:

- Adultos: 10–20 mg por dosis.
- Adolescentes: 0,2 mg/kg.
- Niños: 0,3–0,5 mg/kg.
- Puede repetirse una vez tras 10–15 minutos si la crisis persiste.
- Máximo: 30 mg/día (adultos), 0,6 mg/kg/día (pediatría).

Vía oral:

- 2–10 mg/día, divididos en 1–3 administraciones. Ajustar en ancianos.
- En pediatría se ajusta la concentración exacta en mg/ml para facilitar dosificación

Efectos secundarios:

Somnolencia, sedación, ataxia, mareo, debilidad muscular, confusión; depresión respiratoria (altas dosis/IV, especialmente con opioides u otros depresores SNC); hipotensión; reacciones paradójicas (agitación, agresión); dependencia y síndrome de retirada con uso prolongado.

Precauciones:

Evitar combinación con opioides y otros depresores del SNC (riesgo de sedación profunda/depresión respiratoria).

Precaución en insuficiencia respiratoria, hepática, ancianos, embarazo y lactancia.

Interacciones e Incompatibilidades:

Interacciona con alcohol; opioides; antipsicóticos; antihistamínicos sedantes; barbitúricos; inhibidores/inductores CYP3A4 y CYP2C19 (ketoconazol, omeprazol, fluconazol, claritromicina, fluvoxamina; rifampicina, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, valproato, clozapina).

El sorbitol como excipiente puede interferir en la estabilidad de soluciones acuosas de diazepam, es preferible utilizar sacarina sódica o sucralosa.

Los polisorbatos como Tween pueden generar micelas inestables y precipitar el diazepam.

No utilizar envases de poliestireno dado que el diazepam interacciona con este material.

Condiciones de conservación:

En envases bien cerrados. Proteger de la luz y la humedad.

Ejemplos de formulación:

Diazepam 2mg Cápsulas

Diazepam 2 mg

Lactosa o celulosa microcristalina c.s.

Modus operandi:

Pulverizar y tamizar.

Realizar dilución geométrica con el excipiente

Encapsular en cápsula dura adecuada.

Caducidad: Hasta 6 meses (materias primas estables; envase opaco).

Conservación: Recipiente bien cerrado, protegido de la luz.

Bibliografía: Remington. The Science and Practice of Pharmacy. 22nd ed.; Formulario Nacional (España).

Diazepam 0,5 % Gel rectal

| | |
|----------------|-------|
| Diazepam | 0,5 g |
| Propilenglicol | 40 g |
| Etanol 96% | 10 g |

Vehículo gelificado (carbómero neutralizado) c.s.p. 100 ml.

Modus operandi: Disolver diazepam en propilenglicol/etanol e incorporar a base gelificada y homogenizar. Cargar en jeringas dosificadoras o envase adecuado opaco.

Conservación: Envase opaco, bien cerrado, <25 °C, proteger de la luz.

Bibliografía: Formulario Nacional (España); Trissel LA. Handbook on Injectable Drugs. 20th ed.

Diazepam 1mg/ml Suspensión oral

| | |
|---------------------------------|-------------------------|
| Diazepam | 0,1 g |
| Alcohol etílico | 3,60ml |
| Propilenglicol | 5ml |
| Silicato de aluminio y magnesio | 0,5g (agente suspensor) |
| Carboximetilcelulosa sódica | 0,3g |
| Agua purificada | 15ml |
| Saborizante de frambuesa c.s. | |
| Acido clorhídrico 6N c.s. pH 5 | |
| Jarabe simple | c.s.p 100ml |

Modus operandi:

Triturar el Diazepam y humectarlo em propilenglicol. Incorporar el alcohol.

A parte, calentar el agua a 70°C y dispersar la carboximetilcelulosa y el silicato. Una vez homogéneo, mezclarlo con unos 30 ml de jarabe simple.

Mezclar el diazepam con esta base y completar casi a volumen final de jarabe simple.

Incorporar el saborizante si aplica.

Ajustar el pH con ácido clorhídrico a 5,0.

Enrasar a volumen final con jarabe simple.

Conservación: Envase opaco, bien cerrado, <25 °C, proteger de la luz.

Estabilidad aproximada: 60 días

Bibliografía: Preparaciones orales líquidas. A. Oliveira Ferreira, G. Fernandez de Souza. 3ª Ed. Pharmabooks.

Información complementaria:

El diazepam es soluble en alcohol pero puede precipitar por lo que se puede usar propilenglicol como co-solvente.

El diazepam es estable a pH neutro, a pH ácidos puede precipitar y a pH básicos puede degradar químicamente.

Bibliografía:

PubChem. Diazepam (CID 3016). National Center for Biotechnology Information; 2024.

NICE/BNF. Diazepam monograph. National Institute for Health and Care Excellence; 2024.

electronic Medicines Compendium (eMC). Summary of Product Characteristics: Diazepam Injection. MHRA; 2024.

DailyMed. Diazepam Injection. U.S. National Library of Medicine (FDA label); 2024.

IARC/WHO. Diazepam: monograph technical data. International Agency for Research on Cancer; 1981.

Morris ME, et al. Physical incompatibilities of diazepam injections: precipitation and adsorption to plastics. J Pharm Sci. 1978.

Última actualización: diciembre 2025