



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Valium 10 mg / 2 ml Solución Inyectable

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Diazepam	5 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable

Cada 2ml contienen 10 mg de diazepam

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Ansiolítico.

Tratamiento agudo de la crisis convulsiva.

Sedante en procedimientos diagnósticos o quirúrgicos.

Tratamiento de espasmos del músculo esquelético.

Coadyuvante en el tratamiento del síndrome de abstinencia alcohólica.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Niños:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Manores de 5 años: 0,2 - 0,5 mg IV lentamente cada 2 a 5 minutos hasta un máximo de 5 mg.

Mayores de 5 años: 1 mg IV cada 2 a 5 minutos hasta un máximo de 10mg.

Adultos:

Anticonvulsivante: 5 - 10mg IV inicialmente; si es necesario repetir cada 10 a 15 minutos hasta una dosis máxima de 30 mg.

Ansiolítico: 5 - 10 mg IM o IV; repetir cada 3 a 4 horas si es necesario.

Sedante: 5 - 10 mg IM o IV

Relajante muscular: 5 - 10 mg IM o IV inicialmente; repetir cada 3 - 4 horas si es necesario

Síndrome de abstinencia alcohólica: 10 mg IV inicialmente, luego 5 - 10 mg cada 3 a 4 horas si es necesario.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

-----

b. Dosis Máxima Aprobada:

-----

c. En caso de insuficiencia renal:

En la insuficiencia renal, no cambia la semivida del diazepam.

d. En caso de insuficiencia hepática:

Los pacientes con disfunción hepática deben recibir una dosis reducida.

#### 4.3 Vía de Administración:

Inyección intravenosa

Inyección intramuscular

#### • RESTRICCIONES DE USO

#### 4.4 Contraindicaciones:

En pacientes con historia de glaucoma de ángulo cerrado y/o miastenia gravis.

Insuficiencia respiratoria grave, insuficiencia hepática grave y síndrome de apnea del sueño.

Hipersensibilidad al fármaco.

Administración por vía rectal.

#### 4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. Si es imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este fármaco con cualquier otro.

Puede producir sedación, somnolencia, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja.

Durante el tratamiento deben evitarse trabajos que requieren coordinación y estado de alerta mental, como manejo de vehículos y/o maquinarias.

### a. Precauciones de empleo:

Realizar un control periódico de parámetros hematológicos del funcionalismo hepático y renal.

### b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

-----

#### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

Antiácidos: disminuyen su absorción.

Inhiben metabolismo hepático: cimetidina, anticonceptivos orales, disufiram y eritromicina.

Potencian su efecto: alcohol y otros depresores del sistema nervioso central, sulfato de magnesio.

Rifampicina: incrementan su eliminación.

Inhibe el metabolismo de zidovudina y disminuye los efectos de levodopa.

#### 4.7 Otras interacciones:

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

#### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

-----

#### 4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

#### 4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia. Si es imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

#### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Algunos efectos secundario, como sedación, amnesia, disminución de la capacidad de concentración y relajación muscular, pueden afectar de forma adversa a la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 4.12 Reacciones Adversas:

Confusión, depresión mental y respiratoria.

Trastornos del SNC: ataxia, disarria, habla entrecortada, cefalea, temblor, mareos, insensibilidad emocional, vértigo, disminución de alerta.

Trastornos psiquiátricos: inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, ira, pesadillas, psicosis.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, sequedad de boca o hipersalivación, estreñimiento.

Trastornos vasculares: hipotensión, depresión circulatoria, paro cardíaco (muy raramente).

Trastornos pulmonares: depresión respiratoria.

Alteraciones en el lugar de administración.

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

### 4.13 Sobredosis:

Una sobredosis con Valium® rara vez implica riesgo de muerte si se toma solo, pero puede dar lugar a arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorrespiratoria y coma.

Tratamiento: Se vigilarán las constantes vitales del paciente y se aplicarán las medidas de apoyo que requiera su estado clínico. En particular, los pacientes pueden requerir tratamiento de los efectos cardiorrespiratorios o centrales. Ver prospecto interno sobre el uso de carbón activado o Flumazenil bajo estrecha vigilancia.

#### a. Tratamiento Adultos:

-----

#### b. Tratamiento Niños:

-----

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Tranquilizante y ansiolítico.

Código ATC: N05BA01

El diazepam es una benzodiacepina con actividad ansiolítica, sedante, miorelajante, anticonvulsiva y amnésica. Sus efectos se deben a que el diazepam facilita la acción del principal neurotransmisor cerebral de tipo inhibidor: el ácido gamma-aminobutírico (GABA)

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

La absorción es completa por vía IM, aunque no siempre más rápida que por vía oral. La unión del diazepam y sus metabolitos a las proteínas plasmáticas es alta (98%). En la metabolización del diazepam se forman sobre todo metabolitos farmacológicamente activos.

El diazepam y sus metabolitos se eliminan principalmente con la orina, sobre todo en forma conjugada.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Información disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Se informará en caso de riesgo en la seguridad e intolerancia a los excipientes. Ver prospecto interno.

### 6.2 Incompatibilidades:

Las ampollas de Valium® se pueden diluir con las siguientes soluciones para infusión: cloruro sódico al 0,9%, glucosa al 5,5% y glucosa al 10%.

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

4 años

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

La estabilidad química y física con el uso está demostrada durante 24 horas a temperatura ambiente.

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Ampolla de vidrio tipo I incolora

#### a. Medida Dispensadora:

-----

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

-----

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Ampolla de vidrio tipo I incolora, contentiva de 2 ml, en estuche de cartón, contentivo de 5, y/o 50 ampollas.

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

-----

### 6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

### 6.8 Tipo de Dispensación:



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Con Prescripción Facultativa y Récipe Archivado.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Productos Roche S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela.

**8. REPRESENTANTE:**

Productos Roche S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela.

**9. FABRICANTE:**

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos, S.A., Rio de Janeiro, Brasil

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos, S.A., Rio de Janeiro, Brasil

**11. PROPIETARIO:**

F. Hoffman - La Roche S.A., Basilea, Suiza.

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F. 13.462/09

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

10 de Noviembre de 1966

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

26 de Noviembre de 2009

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

Septiembre 2010