



# Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL

(ex Diazepam Xilmac licens)

**Noggrann övervakning av andning och beredskap för att ventilera patienten krävs.**

**För information angående hantering (ex spädning) av produkter som är lösningar (ej emulsion), se Övrig information.**

## INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Injektionsvätska, emulsion 5 mg/mL (Diazepam Xilmac 10 mg/2 mL, licens)  
Alt. 2: Injektionsvätska, lösning 5 mg/mL (ex Diazepam CF, Diazepam Injection BP, Diazepam-ratiopharm, Diazepam Renaudin licens)

OBS - alt. 1 (emulsion) rekommenderas i första hand, särskilt till nyfödda och små barn, eftersom den inte innehåller hjälpämnen etanol, bensylalkohol och/eller propylenglykol, se Övrig information.

Diazepam-Lipuro har bytt namn till Diazepam Xilmac, även MAH är ändrad.

## INGEN SPÄDNING

INJ LÖ  
**5 mg/mL**  
2 mL

## ADMINISTRERING

Intravenös injektion:  
max 2 mg/min = max 0,4 mL/min. För vuxna anges max 5 mg/min = 1 mL/min.

Administrering av produkt som är en lösning (ej emulsion) bör helst ske i stor ven då det finns risk för tromboflebit pga innehållet av propylenglykol. Spolning med NaCl 9 mg/mL direkt efter administrering kan också minska risken för tromboflebit.

Tid till effekt: 4 - 5 min, effekten varar 1 - 2 tim.

Intramuskulär injektion

Intraosseöst

## VANLIG INDIKATION OCH DOS

Kan ge andningsdepression. Adekvat andningsövervakning ska alltid finnas.

### Sedering inför procedur

Ges intravenöst.

Barn 1 mån - 18 år: 0,05 - 0,1 mg/kg, max 5 mg

### Akut agitation av okänd anledning eller vid intoxikation, eller

#### Akut maniskt tillstånd

Kan ges intramuskulärt om intravenös infart saknas.

Barn 13 - 18 år: 5 - 10 (- 30) mg

Dosen kan vid behov upprepas efter ca 5 min.

### Neonatala anfall (ej förstahandsval)

Ges intravenöst.

Nyfödda: 0,1 - 0,5 mg/kg

Om anfallet inte bryts inom 5 min kan dosen upprepas en gång.

### Status epileptikus, steg 1 (ej förstahandsval)

Ges intravenöst/intraosseöst.

Barn 1 mån - 18 år: 0,25 mg/kg, max 10 mg

Om anfallet inte bryts inom 5 min ges istället midazolam intravenöst eller intraosseöst (steg 2), se annan instruktion.





## Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL

(ex Diazepam Xilmac licens)

### RIMLIG DOS för Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,1 mg/kg, max 5 mg	-	0,1 mL	0,2 mL	1 mL
0,25 mg/kg, max 10 mg	-	0,25 mL	0,5 mL	2 mL
0,5 mg/kg	0,1 mL	0,5 mL	-	-
5 mg	-	-	-	1 mL
10 mg	-	-	-	2 mL
30 mg	-	-	-	6 mL

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Diazepam (licensprodukt)

5 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Förvara vid högst 25 °C i ytterförpackningen, ljuskänsligt. Bruten ampull sparas ej, används direkt. Om kvarvarande volym dras upp i en väl märkt spruta, kan denna sparas 24 tim i kylskåp eller 12 tim i rumstemperatur om bedömning eller utvärdering utförts enligt Svensk läkemedelsstandard, se referens Hållbarhetsinformation.

### ÖVRIG INFORMATION

Diazepam är svårslösligt i vatten. Flera av produkterna är klara lösningar (ej mjölkvit emulsion) och dessa innehåller olika hjälpämnen såsom etanol och propylenglykol för att diazepam ska lösa sig. Vid SPÄDNING av dessa produkter finns risk för utfällning av diazepam om koncentrationen av hjälpämnena blir för låg.

Då hjälpämnenas koncentration är olika i olika produkter MÅSTE PRODUKTSPECIFIK INFORMATION FÖLJAS gällande eventuell spädning. Om produktspecifik information saknas får produkten inte spädas. Se referenser.

Eventuell spädning ska ske i direkt anslutning till administreringen, spädd lösning får inte sparas. Oklar lösning eller lösning med fällning ska inte användas.

De flesta produkter innehåller även bensylalkohol, men mängden specificeras inte alltid i produktresumén.

Följande information finns tillgänglig angående de olika produkternas innehåll av hjälpämnen (mg per mL injektionsvätska):

Produkt	bensylalkohol	propylenglykol	etanol
Diazepam CF:	31	260	198
Diazepam-ratiopharm:	15	400	105
Diazepam Injection BP:	0	ej specificerat	ej specificerat
Diazepam Renaudin:	ej specificerat	ej specificerat	ej specificerat

#### BENSYLALKOHOL

Läkemedel konserverade med bensylalkohol (vid oral/parenteral administrering):

- ska inte användas till för tidigt födda barn och nyfödda (under 4 veckor).
- långtidsanvändning (mer än 1 vecka) för barn under 3 år rekommenderas inte.

Om användning inte kan undvikas ska Acceperat Dagligt Intag (ADI) 5 mg/kg/dygn av bensylalkohol inte överskridas. Dessutom rekommenderas regelbunden kontroll av blodstatus, lever- och njurfunktion. Intravenös administrering av bensylalkohol i dos över 100 mg/kg/dygn hos nyfödda har kopplats till allvarliga biverkningar och dödsfall, inklusive "gasping syndrome". Försiktighet rekommenderas särskilt vid kombination med andra preparat som innehåller andra alkoholer som metaboliseras via alkoholdehydrogenas, se referens EMA.





## Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL

(ex Diazepam Xilmac licens)

### PROPYLENGLYKOL

Propylenglykol kan bl.a. ge CNS-påverkan, laktacidosis och/eller hyperosmolalitet, framförallt vid långtidsbehandling och/eller mycket höga doser eller vid kombination med annat substrat till enzymet alkoholdehydrogenas (t.ex. etanol). Störst risk vid behandling av nyfödda eller patienter med nedsatt lever- och/eller njurfunktion.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten anger följande gränsvärden (maximal daglig dos som hjälpämne i läkemedel) för propylenglykol:

Nyfödda (prematurt födda och fullgångna): 1 mg/kg

Barn 1 mån - 4 år: 50 mg/kg

Barn 5 - 18 år: 500 mg/kg

### ETANOL

Ett svenskt standardglas öl/vin/sprit innehåller 12 gram etanol.

Antidot flumazenil (f.d Lanexat). Flumazenil är dock olämpligt att ge till patient med epilepsi/kramper då den plötsliga antagonistiska effekten i sig kan orsaka kramper.





## Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL

(ex Diazepam Xilmac licens)

### REFERENS/LÄNK

ePed Hållbarhetsinformation

<http://eped.se/hallbarhet/>

ePed Referenser, Riktlinjer för smärtbehandling vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus

<http://eped.se/referenser/>

European Medicines Agency (EMA) Background review for the excipient propylene glycol

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/background-review-excipient-propylene-glycol-context-revision-guideline-excipients-label-and-package-leaflet-medicinal-products-human-use-draft-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/background-review-excipient-propylene-glycol-context-revision-guideline-excipients-label-and-package-leaflet-medicinal-products-human-use-draft-report_en.pdf)

European Medicines Agency (EMA) Questions and answers on benzyl alcohol used as an excipient in medicinal products for human use

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-and-answers-benzyl-alcohol-used-excipient-medicinal-products-human-use\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-and-answers-benzyl-alcohol-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf)

European Medicines Agency (EMA) Questions and answers on propylene glycol used as an excipient in medicinal products for human use

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-answers-propylene-glycol-used-excipient-medicinal-products-human-use\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-answers-propylene-glycol-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf)

Internetadress Farmakainstruktion - Kunskapsstöd för barn- och ungdomspsykiatrisk läkemedelsbehandling inom BUP Stockholm

<https://www.bup.se/om-oss/samarbeten-och-samverkan/for-dig-som-ar-vardgivare/>

Janusinfo Om diazepam späds, följ tillverkarens instruktioner. Nyhet 2020-12-22

<https://janusinfo.se/nyheter>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Behandling av barn i samband med smärtsamma procedurer i hälso- och sjukvård

[www.lakemedelsverket.se/smartsam-procedur](http://www.lakemedelsverket.se/smartsam-procedur)

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid epilepsi

[www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi](http://www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi)

PubMed PMID Maruf AA et al. Procedural sedation in children for magnetic resonance imaging - comparison between ketamine diazepam combination with midazolam fentanyl combination. Mymensingh Med J. 2010

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20046173>

Rekommendation , (Grade 2A)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

Summary of Product Characteristics (SPC) Diazepam CF 5 mg/mL oplossing voor injectie

<https://www.regionkronoberg.se/contentassets/7fd21479ae564476a1b8639e9519ede9/diazepam-vnr-841041.pdf>

Summary of Product Characteristics (SPC) Diazepam Renaudin 10 mg/2 mL solution injectable

<https://vardgivare.regionostergotland.se/download/18.4d50aeb318bf02afc2e129/1700570217607/SPC%20Diazepam%20Renaudin%2010%20mg%20mL.pdf>





## Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL

(ex Diazepam Xilmac licens)

Summary of Product Characteristics (SPC) Diazepam Xilmac 10 mg/2 mL emulsion zur injektion

<https://www.regionvasterbotten.se/VLL/Filer/Diazepam%20-%20Diazepam%20Xilmac%20Macure%20Pharma%20ApS.pdf>

Summary of Product Characteristics (SPC) Diazepam-ratiopharm 10 mg/2 mL injektionslösning

<https://www.ratiopharm.de/assets/products/de/label/Diazepam-ratiopharm%2010%20mg%20ml%20Injektionslosung%20-%20203.pdf?pzn=2232507>

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Neuropediatrik Förening - Epilepsi hos barn och ungdomar - Handläggningsstöd

<https://snpf.barnlakarforeningen.se/vardprogram-2/>

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

---

### LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

[http://eped.sll.sjunet.org/eped\\_extra/lokalreferens.html#1217](http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#1217)

---

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 1217

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm

Versionsnummer, major: 7

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

Giltig fr o m: 2026-04-28

**KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT**