

Navodilo za uporabo
Midazolam Accord 1 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Midazolam Accord 5 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

midazolam

Preden prejmete zdravilo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Midazolam Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Midazolam Accord
3. Kako se zdravilo Midazolam Accord daje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Midazolam Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Midazolam Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Midazolam Accord 1 mg/ml in 5 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje vsebuje midazolam, ki spada v skupino zdravil, znanih kot benzodiazepini.

Midazolam Accord je zdravilo s kratkotrajnim delovanjem, ki se uporablja za povzročitev sedacije (zelo sproščene stanja umirjenosti, dremavosti ali spanca) in ki ublaži občutek zaskrbljenosti ter mišično napetost. To zdravilo se uporablja za:

- sedacijo pri ohranjeni zavesti (budno, vendar zelo sproščeno stanje umirjenosti in dremavosti med zdravniško preiskavo ali posegom) pri odraslih in otrocih;
- sedacijo pri odraslih in otrocih na oddelkih za intenzivno zdravljenje;
- anestezijo pri odraslih, samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili;
- premedikacijo, ki se uporablja za sprostitev, umiritev in dremavost pred anestetiki, pri odraslih in otrocih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Midazolam Accord

Zdravila Midazolam Accord ne smete prejeti:

- če ste alergični na midazolam ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
 - če ste alergični na druga zdravila, ki spadajo v skupino t. i. benzodiazepinov, kot sta diazepam ali nitrazepam
 - če imate hude težave z dihanjem in boste zdravilo prejeli za sedacijo pri ohranjeni zavesti
- Če kar koli od navedenega velja za vas, midazolama ne smete prejeti. Če niste prepričani, se pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden boste prejeli to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Odrasli

Preden prejmete zdravilo Midazolam Accord se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če:

- ste starejši od 60 let.
- imate dolgotrajno bolezen (kot npr. težave z dihanjem, oslABLJENO delovanje ledvic, oslABLJENO delovanje jeter ali srca).
- ste oslABELI (imate bolezen, zaradi katere se počutite zelo šibko, ste utrujeni in imate pomanjkanje energije)

- imate stanje, imenovano »sindrom apneje v spanju« (med spanjem doživljate kratka obdobja, ko ne dihate), da vas bodo lahko pozorno spremljali.
- imate stanje imenovano miastenija gravis (nevromuskularna bolezen, ki povzroča mišično šibkost)
- redno pijete velike količine alkohola ali ste imeli težave z alkoholom v preteklosti. Alkohol lahko poveča klinične učinke midazolama, kar lahko vključuje hudo sedacijo, ki lahko povzroči komo ali smrt.
- redno jemljete rekreacijske droge (zdravila, ki se ne jemljejo za medicinsko uporabo) ali pa ste v preteklosti imeli težave z uživanjem drog.
- ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči (glejte »Nosečnost in dojenje«).

Otroci in dojenčki

Če bo zdravilo prejel vaš otrok:

- Še posebej pomembno je, da obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če ima vaš otrok bolezn srca in ožilja (težave s srcem). Vašega otroka bodo skrbno spremljali in odmerek posebej prilagodili.
- Otroke je treba skrbno spremljati. Za novorojenčke in dojenčke, mlajše od 6 mesecev, bo to vključevalo spremljanje dihanja in ravni kisika.

Če kaj od naštetega velja za vašega otroka, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Druga zdravila in zdravilo Midazolam Accord

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta oz. če gre za zdravila rastlinskega izvora.

To je izredno pomembno, ker lahko sočasna uporaba več kot enega zdravila okrepi ali oslabi učinek zdravil.

Zdravniku ali medicinski sestri povejte zlasti, če jemljete katerega od naslednjih zdravil:

- pomirjevala (zaradi tesnobe in kot pomoč pri spanju)
- hipnotike (zdravila za pomoč pri spanju)
- sedative (zdravila za pomiritev ali za spanje)
- antidepresive ali antipsihotike (zdravila proti depresiji ali shizofreniji)
- narkotične analgetike (zelo močna protibolečinska zdravila)
- zdravila proti kašlju (kot so zdravila, ki vsebujejo kodein)
- antihistaminike (za zdravljenje alergij)
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol)
- makrolidne antibiotike (kot so eritromicin, klaritromicin ali roksitromicin)
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in bolezn srca (kot so diltiazem, verapamil in metildopa)
- zdravila za zdravljenje okužbe s HIV (efavirenz ali zaviralci HIV-proteaze, kot je sakvinavir)
- zdravila za zdravljenje virusnih okužb s hepatitisom C (zaviralci proteaze, kot so boceprevir ali telaprevir)
- atorvastatin (zdravil za zdravljenje povišanega holesterola)
- rifampicin (za zdravljenje okužbe z mikobakterijami, kot je tuberkuloza), ticagrelor (za preprečevanje srčnih napadov).
- pripravek iz šentjanževke
- karbamazepin (za zdravljenje epilepsije in bipolarni motnje)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)
- aprepitant (za preprečevanje občutka slabosti ali slabosti).

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas ali niste prepričani, se pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden boste prejeli zdravilo Midazolam Accord.

Operacije

Če boste prejeli anestetik za operacijo ali zobozdravstveni poseg (vključno z inhaliranim anestetikom, ki ga vdihnete), morate zdravniku ali zobozdravniku povedati, da ste dobili zdravilo Midazolam Accord.

Midazolam Accord skupaj z alkoholom

Ne uživajte alkohola, če ste prejeli zdravilo Midazolam Accord. To je zato, ker alkohol lahko poveča pomirjevalni učinek midazolama in lahko povzroči težave z dihanjem.

Nosečnost in dojenje

Zdravniku morate povedati, če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev. Zdravnik bo odločil, ali je to zdravilo primerno za vas.

Midazolam lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku, če ga uporabljate v zgodnji nosečnosti. Pri uporabi velikih odmerkov med pozno nosečnostjo, porodom ali carskim rezom lahko pride pri vas do tveganja za vdihavanje, pri vašem otroku pa do nepravilnega srčnega utripa, nizkega mišičnega tonusa (hipotonije), težav pri hranjenju, nizke telesne temperature in težav pri dihanju. Pri dolgotrajnem jemanju med pozno nosečnostjo se lahko pri otroku pojavi fizična odvisnost in tveganje za odtegnitvene simptome po rojstvu.

Po prejemu zdravila Midazolam Accord ne smete dojiti še 24 ur . To je zato, ker zdravilo Midazolam Accord lahko prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroči zaspanost, omotico, pozabljivost ali negativno vpliva na vašo koncentracijo in koordinacijo. To lahko vpliva na vašo sposobnost opravljanja nekaterih nalog, kot je vožnja ali upravljanje strojev. Ne vozite ali upravljajte strojev, dokler si povsem ne opomorete. Zdravnik vam bo svetoval, kdaj lahko to spet počnete.

Ne vozite ko prejimate to zdravilo, dokler ne veste, kako vpliva na vas.

Če niste prepričani, ali je za vas varno voziti med prejemanjem tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pomanjkanje spanja ali uživanje alkohola lahko dodatno poslabša vašo budnost.

Po zdravljenju vas mora vedno odpeljati domov odgovorna odrasla oseba.

Zdravilo Midazolam Accord vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na ampulo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako se zdravilo Midazolam Accord daje

Midazolam lahko dajejo le izkušeni zdravstveni delavci (zdravnik ali medicinska sestra). Dati ga je treba v prostoru (bolnišnica, klinika ali kirurgija), ki je opremljen za spremljanje in podporo bolnikovega dihanja, srca in krvnega obtoka (srčno-žilne funkcije) ter prepoznavanje znakov in obvladovanje pričakovanih stranskih učinkov anestezije.

Koliko zdravila Midazolam Accord boste prejeli

Zdravnik se bo odločil za ustrezen odmerek za vas. Odmerek, ki ga boste prejeli, je odvisen od tega, za kaj se zdravite, in od vrste sedacije, ki jo potrebujete. Na odmerek, ki ga prejmete, bodo vplivali tudi vaša telesna masa, starost, zdravstveno stanje, odziv na zdravilo Midazolam Accord in ali so hkrati potrebna tudi druga zdravila.

Če potrebujete močna zdravila proti bolečinam, boste najprej prejeli te in nato zdravilo Midazolam Accord. Zdravnik se bo odločil za ustrezen odmerek za vas.

Kako se daje zdravilo Midazolam Accord

Zdravilo Midazolam Accord se lahko daje na enega od štirih različnih načinov:

- s počasnim injiciranjem v veno (intravenska injekcija)

- skozi cevko v eno od vaših žil (intravenska infuzija)
- z injekcijo v mišico (intramuskularna injekcija)
- v zadnjik (danka).

Po zdravljenju vas mora domov vedno odpeljati odgovorna odrasla oseba.

Otroci in dojenčki

- Pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 6 mesecev, se midazolam priporoča samo za sedacijo na oddelkih za intenzivno zdravljenje. Odmerek se daje postopoma v veno.
- Otroci, stari do 12 let, bodo midazolam običajno prejeli v veno. Kadar se midazolam uporablja za premedikacijo (za sprostitvev, umirjenost in dremavost pred anestetikom), se lahko daje v danko (rektum).

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Midazolam Accord, kot bi smeli

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra.

Če ste pomotoma prejeli prevelik odmerek zdravila Midazolam Accord lahko:

- Občutite zaspanost
- Izgubite občutek za koordinacijo (ataksija) in reflekse.
- Imate težave z govorom (dizartrija).
- Nehoteno premikate oči (nistagmus).
- Razvijete nizek krvni tlak (hipotenzija).
- Prenehate dihati (apneja) in trpite zaradi kardiorespiratorne depresije (upočasnjeno ali ustavljeno dihanje in srčni utrip) in kome.

Prekinitvev zdravljenja z zdravilom Midazolam Accord

Če prejimate dolgotrajno zdravljenje z zdravilom Midazolam Accord (če zdravilo prejimate dlje časa), lahko:

Postanete odporni na zdravilo Midazolam Accord. Zdravilo postane manj učinkovito in za vas ne deluje tako dobro.

Postanete odvisni od tega zdravila in dobite odtegnitvene simptome (glejte spodaj).

Zdravnik vam bo postopoma zmanjšal odmerek, da se izognete tem učinkom.

Pri uporabi zdravila Midazolam Accord so opazili naslednje učinke, zlasti pri otrocih in starejših; nemir, vznemirjenost, razdražljivost, neprosto voljni gibi, hiperaktivnost, živčnost, sovražnost, zabloda, jeza, agresivnost, tesnoba, nočne more, halucinacije (videti in morda slišati stvari, ki jih v resnici ni), psihoze (izguba stika z realnostjo) in neprimerno vedenje, navdušenje in napad (te reakcije so znane tudi kot paradoksalne reakcije, ki so v nasprotju z učinki, ki se običajno pričakujejo za zdravilo). Če se ti pojavijo, bo zdravnik razmislil o prekinitvi zdravljenja z zdravilom Midazolam Accord.

Odtegnitveni simptomi:

Benzodiazepinska zdravila, na primer zdravilo Midazolam Accord, lahko povzročijo odvisnost, če jih uporabljate dlje časa (na primer v intenzivni negi). To pomeni, da če nenadoma prekinete zdravljenje ali prehitro znižate odmerek, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi. Simptomi lahko vključujejo:

- glavobol,
- drisko,
- bolečine v mišicah,
- občutek močne zaskrbljenosti (tesnobe), napetosti, nemira, zmedenosti ali slabe volje (razdražljivost),
- težave s spanjem,
- spremembe razpoloženja,
- halucinacije (videti in morda slišati stvari, ki jih ni),
- krči (konvuzije).

V hujših primerih prekinitvev zdravljenja se lahko pojavijo: občutek izgube stika z realnostjo, odrevenelost in mravljinčenje okončin (npr. rok in nog), občutljivost na svetlobo, hrup in dotik.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Poročali so o spodnjih neželenih učinkih pri uporabi tega zdravila (pogostnost ni znana).

Takoj prenehajte jemati zdravilo midazolam in obiščite zdravnika, če opazite katerega koli od spodnjih neželenih učinkov. Ti neželeni učinki so lahko smrtno nevarni in morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- anafilaktični šok (smrtno nevarna alergijska reakcija). Med znake lahko spadajo nenadni izpuščaji, srbečica ali bulasti izpuščaji (koprivnica) ter otekanje obraza, ustnic ali drugih delov telesa. Pojavijo se lahko tudi kratka sapa, sopenje ali težave pri dihanju, ali blede koža, slaboten in hiter srčni utrip, ali občutek izgube zavesti. Dodatno se lahko pojavi bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.
- srčna kap (zastoj srca). Med znake lahko spadajo bolečine v prsih, ki se lahko širijo v vrat in ramena ter navzdol po levi roki.
- težave z dihanjem ali zapleti pri dihanju (ki včasih povzročijo prekinitev dihanja).
- dušenje in nenadno zaprtje dihalnih poti (laringospazem).

Smrtno nevarni dogodki se pogosteje pojavijo pri odraslih, starejših od 60 let, in tistih, ki so že kdaj imeli težave z dihanjem ali težave s srcem, zlasti tedaj, kadar se injekcija vbrizga prehitro ali pri visokem odmerku.

Drugi možni neželeni učinki

Težave imunskega sistema:

- splošne preobčutljivostne reakcije (reakcije na koži, srčnožilne reakcije, sopenje)

Učinki na obnašanje:

- nemir, vznemirjenost, razdražljivost;
- živčnost, tesnoba;
- sovražnost, jeza, agresivno razpoloženje ali napadalnost;
- navdušenje;
- hiperaktivnost;
- spremembe v libidu;
- neprimerno vedenje.

Težave z duševnim in živčnim sistemom:

- zmedenost, dezorientacija;
- čustvene in razpoloženske motnje;
- nehoteni gibi;
- nočne more, nenormalne sanje;
- halucinacije (videti in morda slišati stvari, ki jih v resnici ni);
- psihoze (izguba stika z realnostjo);
- dremavost in dolgotrajne sedacije;
- zmanjšana budnost;
- glavobol;
- omotica;
- težave pri usklajevanju mišic;
- krči (konvulzije) pri nedonošenčkih in novorojenčkih;
- začasna izguba spomina. Kako dolgo to traja, je odvisno od tega, koliko zdravila Midazolam Accord ste prejeli. To lahko doživite po zdravljenju. V posameznih primerih se je to podaljšalo (trajalo je dalj časa);
- odvisnost od drog, zloraba,
- občutek vznemirjenosti, nemira, jeze ali agresivnosti. Lahko se pojavijo tudi mišični krči ali tresenje mišic, ki ga ne morete nadzorovati (tremor). Ti učinki so bolj verjetni, če ste prejeli velik odmerek midazolama ali če vam je bil odmerek dan prehitro. Prav tako so bolj verjetni pri otrocih in starejših ljudeh.

Težave s srcem in krvnim obtokom:

- nizek krvni tlak zaradi katerega se lahko počutite omotični ali vrtoglav
- upočasnen srčni utrip
- pordelost obraza in vratu (zardevanje)
- omedlevica

Težave z dihanjem:

- kratka sapa
- kolcanje

Težave z želodcem, črevesjem in usti:

- slabost ali občutek siljenja na bruhanje
- zaprtje
- suha usta

Težave s kožo:

- izpuščaj
- koprivnica (bulasti izpuščaj)
- srbečica

Težave z mišicami:

- mišični krči in tremor mišic (tresenje mišic, ki ga ni mogoče nadzorovati)

Težave na mestu injiciranja:

- rdečina
- otekanje kože
- krvni strdki ali bolečina na mestu injiciranja

Poškodbe:

- Pri bolnikih, ki jemljejo benzodiazepine, obstaja nevarnost padcev in zlomov. Tveganje je večje pri starejših bolnikih in bolnikih, ki jemljejo druge sedative (vključno z alkoholom).

Splošno:

- utrujenost

Starejši bolniki:

- smrtno nevarni neželeni učinki se pogosteje pojavljajo pri odraslih, starejših od 60 let, in tistih, ki že imajo težave z dihanjem ali težave s srcem, zlasti če se injekcija daje prehitro ali v velikih odmerkih.

Bolniki s hudo ledvično boleznijo:

- pri bolnikih s hudo ledvično boleznijo se bodo bolj verjetno pojavili neželeni učinki.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali moteč ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Midazolam Accord

Za shranjevanje zdravila Midazolam Accord je odgovoren vaš zdravnik ali farmacevt. Podrobnosti o shranjevanju so naslednje:

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (EXP), ki je naveden na škatli in ampuli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte ampule (majhne stekleničke) v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte z zdravstvenim delavcem. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Midazolam Accord

Učinkovina je midazolam (v obliki midazolamijevega klorida).

Za 1 mg/ml

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 1 mg midazolama (v obliki midazolamijevega klorida)

Pakiranje	5 ml
Količina midazolama	5 mg

Za 5 mg/ml

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 5 mg of midazolama (v obliki midazolamijevega klorida)

Pakiranje	1 ml	3 ml	10 ml
Količina midazolama	5 mg	15 mg	50 mg

Druge sestavine zdravila so voda za injekcije, natrijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Midazolam Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Midazolam Accord raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna do svetlo rumena raztopina, napolnjena v prozorne steklene ampule.

Zdravilo Midazolam Accord 1 mg/ml raztopina za injiciranje je na voljo v pakiranju z 10 ampulami, ki vsebujejo 5 ml raztopine.

Zdravilo Midazolam Accord 5 mg/ml raztopina za injiciranje je na voljo v pakiranjih z 10 ampulami, ki vsebujejo 1 ml, 3 ml ali 10 ml raztopine in v pakiranju z 1 ampulo z 10 ml raztopine.

Ampule so na voljo v pakiranju s pretisnim omotom ali s podstavkom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**Imetnik dovoljenja za promet**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

Warszawa, 02-677

Poljska

Proizvajalec

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,

95-200 Pabianice,

Poljska

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens Lamia,

Schimatari, 32009,

Grčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Midazolam Accord 1 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
Belgija	Midazolam Accord Healthcare 1 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
	Midazolam Accord Healthcare 5 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Ciper	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
	Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Češka	Midazolam Accord 1 mg/ml, roztok pro injekci nebo infuzi
	Midazolam Accord 5 mg/ml, roztok pro injekci nebo infuzi
Nemčija	Midazolam Accord 1 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
	Midazolam Accord 5 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Danska	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estonija	Midazolam Accord 1 mg/ml, süste- või infusioonilahus
	Midazolam Accord 5 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Grčija	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
	Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Španija	Midazolam Accord 1 mg/ml, para inyección o infusión EFG
	Midazolam Accord 5 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Finska	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Madžarska	Midazolam Accord 1 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
Irska	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Italija	Midazolam AHCL 1 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
	Midazolam AHCL 5 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Latvija	Midazolam Accord 1 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
	Midazolam Accord 5 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Nizozemska	Midazolam Accord 1 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Norveška	Midazolam Accord 1 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
Poljska	Midazolam Accord
Portugalska	Midazolam Accord
Švedska	Midazolam Accord 1 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Slovenija	Midazolam Accord 1 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
	Midazolam Accord 5 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Slovaška	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Združeno kraljestvo	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 8. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Priprava raztopine za infundiranje

Injekcijo midazolama lahko razredčite z natrijevim kloridom 9 mg/ml raztopino za injiciranje, glukozo 50 mg/ml ali 100 mg/ml raztopino za injiciranje, ali Ringejevo ali Hartmannovo raztopino. Pri neprekinjeni intravenski infuziji se sme raztopino midazolama za injiciranje razredčiti v območju 0,015 do 0,15 mg na ml z eno od zgoraj naštetih raztopin. Te raztopine ostanejo obstojne 24 ur pri sobni temperaturi in 3 dni pri 8 °C. Injekcije midazolama ne smete mešati z nobeno drugo raztopino razen z zgoraj naštetimi; še zlasti se je ne sme redčiti z raztopino dekstrana 60 mg/ml (6 %) (z natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %)) v glukози, ali jo mešati z alkalnimi raztopinami za injiciranje. Midazolam se obarja v raztopinah hidrogenkarbonatov.

Pred uporabo je treba raztopino za injiciranje vizualno pregledati. Uporabljati smete le raztopine brez vidnih delcev.

Rok uporabnosti in shranjevanje

Midazolam ampule za injiciranje so namenjene samo za enkratno uporabo.

Ampula pred odprtjem

Ampule shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ampule po razredčitvi

Kemijsko in fizikalno obstojnost raztopin med uporabo so dokazali za 24 ur pri sobni temperaturi (15 – 25 °C) ali 3 dni pri temperaturi 8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je pripravljeno raztopino treba uporabiti takoj.

Če se zdravila ne uporabi takoj, so časi shranjevanja med uporabo in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika in navadno naj ne bi presegali 24 ur pri temperaturi +2 do +8 °C, razen če je razredčitev potekala v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Pri neprekinjeni intravenski infuziji se sme raztopino midazolama za injiciranje razredčiti v območju 0,015 do 0,15 mg z eno od zgoraj naštetih raztopin.

Odstranjevanje odpadnih snovi

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.