

Navodilo za uporabo

Midazolam hameln 1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Midazolam hameln 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Midazolam hameln 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

midazolam

Pred začetkom uporabe zdravila 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 s farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Zdravilo Midazolam hameln vsebuje učinkovino midazolam, ki spada v skupino zdravil, imenovanih benzodiazepini. Midazolam hameln ima hiter uspavalni učinek. Prav tako deluje pomirjevalno in sprošča mišice.

Pri odraslih uporabljamo zdravilo Midazolam hameln za:

- uvajanje v anestezijo ali za vzdrževanje anestezije

Pri odraslih in otrocih uporabljamo zdravilo Midazolam hameln za:

- pomiritev in stanje umirjenosti in dremavosti (sedacija) pri bolnikih na oddelkih za intenzivno zdravljenje;
- pomiritev in stanje zaspanosti med medicinskimi preiskavami ali kirurškimi posegi, kjer bolnik ostane pri zavesti (sedacija pri ohranjeni zavesti);
- pomiritev in dremavost pred prejetjem anestetikov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Midazolam hameln

Ne uporabljajte zdravila Midazolam hameln:

- če ste alergični na midazolam ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na druge benzodiazepine, kot sta na primer diazepam ali nitrazepam,
- če imate hude težave z dihanjem in boste prejeli zdravilo Midazolam hameln za »sedacijo pri ohranjeni zavesti«.

Če kar koli od navedenega velja za vas, midazolama ne smete prejeti. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden boste prejeli to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro preden prejmete zdravilo Midazolam hameln, če:

- ste starejši od 60 let,
- imate dolgotrajno bolezen ali ste oslabei (imate na primer kronične težave z dihanjem, težave z ledvicami, jetri ali srcem),
- imate bolezen, zaradi katere se počutite zelo šibko, utrujeno, brez energije
- imate bolezen imenovano miastenija gravis (bolezensko mišično oslabelost),

- imate sindrom spalne apneje (vaše dihanje se ustavi medtem ko spite),
- ste kadarkoli imeli težave z alkoholom,
- ste kadarkoli zlorabljali zdravila

Če kar koli od navedenega velja za vas ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden boste prejeli to zdravilo.

Otroci

- Posvetujte se z zdravnikom ali medicinsko sestro, če karkoli od zgoraj naštetega velja za vašega otroka.
- Še posebej pomembno je, da zdravnika ali medicinsko sestro opozorite, če ima vaš otrok bolezen srca ali težave z dihanjem.

Druga zdravila in zdravilo Midazolam hameln

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To je zelo pomembno, saj lahko zdravilo Midazolam hameln vpliva na delovanje drugih zdravil. Poleg tega lahko tudi druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Midazolam hameln.

Svojemu zdravniku ali medicinski sestri povejte zlasti, če hkrati uporabljate naslednja zdravila:

- antidepresive (zdravila proti depresiji),
- hipnotike (uspavala),
- sedative (zdravila, ki imajo pomirjevalni in uspavalni učinek),
- pomirjevala,
- karbamazepin ali fenitoin (zdravila za lajšanje konvulzij),
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze),
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV ali virusom hepatitisa C, imenovana zaviralci proteaz (npr. sakvinavir, boceprevir, telaprevir),
- antibiotike imenovane makrolidi (npr. eritromicin ali klaritromicin)
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol),
- zelo močna zdravila proti bolečinam,
- atorvastatin (zdravilo za zniževanje holesterola v krvi),
- antihistaminike (zdravila za zdravljenje alergij),
- pripravke, ki vsebujejo šentjanževko,
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega pritiska imenovane blokatorji kalcijevih kanalčkov (npr. diltiazem).

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro, če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas (tudi če niste povsem prepričani), preden prejmete zdravilo Midazolam hameln.

Sočasna uporaba zdravila Midazolam hameln in opioidov (močna zdravila proti bolečinam, zdravila za nadomestno zdravljenje in nekatera zdravila proti kašlju) poveča tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (depresija dihanja), komo in je lahko življenjsko nevarna. Zaradi tega je treba o sočasni uporabi razmisliti le, kadar druge možnosti zdravljenja niso možne.

Če vam zdravnik predpiše zdravilo Midazolam hameln skupaj z opioidi, mora omejiti odmere in trajanje sočasnega zdravljenja.

Prosimo, povejte zdravniku o vseh opioidnih zdravilih, ki jih jemljete in natančno upoštevajte navodila zdravnika glede priporočenega odmerjanja zdravila. Morda bo v pomoč, če o znakih in simptomih, ki so navedeni zgoraj obvestite prijatelje ali sorodnike, da bodo z njimi seznanjeni. Če se pojavijo takšni simptomi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Midazolam hameln skupaj z alkoholom

Če ste ali boste prejeli midazolam, ne uživajte alkohola. Alkohol lahko zelo poveča pomirjevalni in uspavalni (sedativni) učinek midazolama in povzroči težave z dihanjem.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, ki bo odločil ali boste prejeli zdravilo.

Doječe matere naj po prejetju midazolama za 24 ur prenehajo dojiti. Midazolam namreč prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ko ste prejeli zdravilo Midazolam hameln, ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji, dokler vam vaš zdravnik tega ne dovoli. Po uporabi tega zdravila boste lahko zaspani, pozabljivi, moteni pa bosta lahko tudi vaša koncentracija in koordinacija. To lahko vpliva na izvajanje nalog, ki zahtevajo spretnost, kot je na primer vožnja z avtomobilom ali upravljanje s stroji. Priporočljivo je, da vas po koncu zdravljenja domov spremlja odgovorna odrasla oseba.

Zdravilo Midazolam hameln vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na mililiter, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'

3. Kako uporabljati zdravilo Midazolam hameln

Zdravilo Midazolam hameln lahko dajejo le izkušeni zdravniki ali medicinske sestre. Prejeli ga boste v ustanovah, kjer je na voljo popolna oprema za nadzor vašega stanja in ukrepanje v primeru pojava neželenih učinkov. To je lahko bolnišnica, klinika ali operacijska soba. Osebe bo posebej pozorno spremljalo vaše dihanje in delovanje srca ter ožilja.

Uporaba zdravila Midazolam hameln ni priporočljiva za uporabo pri otrocih in dojenčkih, mlajših od 6 mesecev starosti. Če zdravnik presodi, da je zdravljenje z midazolamom nujno potrebno, se lahko uporabi tudi pri otrocih ali dojenčkih, mlajših od 6 mesecev, na oddelkih za intenzivno zdravljenje.

Zdravilo Midazolam hameln boste prejeli na enega od naslednjih načinov:

- z injekcijo v veno (intravensko injiciranje),
- z infuzijo v veno (intravenska infuzija),
- z injekcijo v mišico (intramuskularna injekcija),
- z nastavkom skozi zadnjično odprtino (rektalno).

Odmerjanje

Odmerek se med pacienti precej razlikuje. Vaš zdravnik se bo odločil, kakšen odmerek je primeren za vas. Odmerek je odvisen od vaše starosti, telesne mase in splošnega zdravstvenega stanja, poleg tega pa tudi od načrtovanega zdravljenja in od tega, kakšna sedacija (pomiritev in stanje zaspanosti) je potrebna ter ali je potrebno sočasno zdravljenje z drugimi zdravili.

Potem ko ste prejeli zdravilo Midazolam hameln

Priporočljivo je, da vas po koncu zdravljenja domov spremlja odgovorna odrasla oseba. Po uporabi tega zdravila boste lahko zaspani ali pozabljivi. Moteni bosta lahko tudi vaša koncentracija in koordinacija. Če zdravilo Midazolam hameln prejimate daljši čas, npr. na intenzivni negi, se lahko vaše telo navadi na to zdravilo. V tem primeru bo zdravilo manj učinkovito.

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

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra. To pomeni, da je zelo malo verjetno, da bi prejeli prevelik odmerek zdravila.

Če ste vseeno pomotoma dobili prevelik odmerek midazolama, lahko to vodi do:

- dremavosti, izgube koordinacije in refleksov,
- motenj v govoru in nehotenih gibov očesa,
- nizkega krvnega tlaka (hipotenzije), kar lahko povzroči vrtoglavico ali omotico,
- upočasnitve ali prenehanja delovanja srca in dihanja ter v redkih primerih globoke nezavesti (kome).

Dolgotrajna uporaba zdravila Midazolam hameln za sedacijo in pri intenzivni negi

Če prejimate zdravilo Midazolam hameln dalj časa, lahko pride do naslednjega:

- midazolam postane manj učinkovit
- od zdravila lahko postanete odvisni, po prenehanju uporabe zdravila se vam lahko pojavijo odtegnitveni simptomi (glejte spodaj Če ste prenehali prejemati zdravilo Midazolam hameln).

Če ste prenehali prejemati zdravilo Midazolam hameln

Med dolgotrajnim prejetjem zdravila Midazolam hameln (na primer na oddelku za intenzivno zdravljenje) se lahko pri vas razvijejo odtegnitveni simptomi, kot so:

- spremembe razpoloženja,
- krči (konvulzije),
- glavobol,
- driska
- bolečine v mišicah,
- nespečnost,
- tesnoba, napetost, vznemirjenost, zmedenost ali razdražljivost,
- prisluhi in prividi stvari, ki jih v resnici ni (halucinacije)

Da do tega ne bi prišlo, vam bo zdravnik odmerik zmanjševal postopoma.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri injiciranju midazolama so poročali o naslednjih neželenih učinkih (pogostnost ni znana in je ni mogoče oceniti iz podatkov, ki so na voljo):

Prenehajte z uporabo zdravila Midazolam hameln in takoj obiščite zdravnika, če opazite naslednje neželene učinke. Ti neželeni učinki so lahko življenjsko ogrožajoči in lahko zahtevajo posebno zdravstveno oskrbo:

- huda reakcija preobčutljivosti (anafilaktični šok). Znaki lahko vključujejo nenaden izpuščaj, srbeč ali bulast izpuščaj in otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa. Prav tako lahko občutite kratko sapo (dispnejo), piskanje ali težave z dihanjem, ali bleda 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.
- zastoj srca (srčni infarkt). Znaki lahko vključujejo bolečino v prsih;
- motnje dihanja, ki včasih povzročijo, da bolnik začasno preneha dihati (apneja);
- nenadna zapora dihalnih poti (laringospazem), ki povzroča dušenje.

Večja verjetnost je, da se življenjsko ogrožajoči neželeni učinki pojavijo pri odraslih, starejših od 60 let, in pri bolnikih, ki imajo težave z dihanjem ali težave s srcem, še posebno pri prehitrem injiciranju ali pri dajanju prevelikih odmerkov zdravila.

Ostali neželeni učinki:

Bolezni živčevja in psihiatrične motnje

- zmanjšana pozornost,
- zmedenost,
- pretirano dobro počutje (evforija),
- spremembe v libidu,
- utrujenost ali sedacija (podaljšana in pooperativna),
- halucinacije,
- delirij (stanje zmedenosti s prividi),
- glavobol,
- omotica,
- motena usklajenost mišičnih gibov,
- krči (konvulzije) pri nedonošenčkih in novorojenčkih,
- začasna izguba spomina; trajanje začasne izgube spomina je neposredno povezano z velikostjo danega odmerka. Opisani so tudi osamljeni primeri podaljšane izgube spomina;
- vznemirjenost, hiperaktivnost, bes, agresivnost, ali napadalnost. Prav tako se lahko pojavijo mišični krči (spazmi) ali nenadzorovano tresenje mišic (tremorji). Verjetnost za pojav teh neželenih učinkov je večja, če ste dobili velik odmerik zdravila Midazolam hameln, ali če so vam zdravilo injicirali prehitro. Za te neželene učinke so bolj dovzetni otroci in starejši bolniki.

Srčne bolezni in žilne bolezni

- omedlevica,
- počasno bitje srca,
- rdečica obraza in vratu,
- nizek krvni tlak, zaradi katerega lahko postanete omotični.

Bolezni dihal

- kolcanje,
- občutek težkega dihanja (dispneja).

Bolezni prebavil

- suha usta,
- zaprtje,
- slabost in bruhanje

Bolezni kože in podkožja

- srbenje,
- kožni izpuščaj, koprivnica (bulasti izpuščaj),
- rdečina, bolečina, krvni strdki ali otekanje kože na mestu injiciranja.

Splošne težave in spremembe na mestu uporabe

- alergijske reakcije, vključno s kožnim izpuščajem in sopenjem,
- otekline kože/sluznic (angioedem),
- padci in zlomi; tveganje zanje je povečano pri tistih, ki sočasno jemljejo sedative (kar vključuje tudi uživanje alkoholnih pijač),
- odtegnitveni simptomi (glejte poglavje 3, podpoglavje »Če ste prenehali uporabljati zdravilo Midazolam hameln«),
- zloraba zdravila.

Starejši

- starejši bolniki, ki prejemajo benzodiazepine, kot je midazolam, imajo večje tveganje za padce in zlome,
- večja verjetnost je, da se življenjsko ogrožajoči neželeni učinki pojavijo pri odraslih, starejših od 60 let.

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

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

5. Shranjevanje zdravila Midazolam hameln

Vaš zdravnik ali farmacevt sta odgovorna za ustrezno shranjevanje zdravila Midazolam hameln. Odgovorna sta tudi za pravilno odstranitev neuporabljenega zdravila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ampula/viala ali ovojnina poškodovana.

Ampule/viale shranjujte v zunanji ovojninu za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Midazolam hameln

- Učinkovina je midazolam v obliki midazolamijevega klorida.
Midazolam hameln 1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje:
1 ml raztopine vsebuje 1 mg midazolama (v obliki midazolamijevega klorida).
Midazolam hameln 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje:
1 ml raztopine vsebuje 2 mg midazolama (v obliki midazolamijevega klorida).
Midazolam hameln 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje:
1 ml raztopine vsebuje 5 mg midazolama (v obliki midazolamijevega klorida).
- Druge pomožne snovi so natrijev klorid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Midazolam hameln in vsebina pakiranja

Brezbarvne steklene ampule/viale vsebujejo bistro, brezbarvno raztopino. Zdravilo je na voljo v več pakiranjih.

Midazolam hameln 1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje:

Brezbarvne steklene ampule (steklo tipa I) z 2, 5 ali 10 ml raztopine.

Velikost pakiranja:	škatla s/z	5 ampulami z 2 ml raztopine 10 ampulami z 2 ml raztopine 25 ampulami z 2 ml raztopine 50 ampulami z 2 ml raztopine 100 ampulami z 2 ml raztopine
	škatla s/z	5 ampulami s 5 ml raztopine 10 ampulami s 5 ml raztopine 25 ampulami s 5 ml raztopine 50 ampulami s 5 ml raztopine 100 ampulami s 5 ml raztopine
	škatla s/z	5 ampulami z 10 ml raztopine 10 ampulami z 10 ml raztopine 25 ampulami z 10 ml raztopine 50 ampulami z 10 ml raztopine 100 ampulami z 10 ml raztopine

Brezbarvne steklene vial (steklo tipa I) s 50 ml raztopine, zaprte z bromobutilnim gumijastim zamaškom.

Velikost pakiranja:	škatla z/s	1 vialo s 50 ml raztopine 5 vialami s 50 ml raztopine 10 vialami s 50 ml raztopine

Midazolam hameln 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje:

Brezbarvne steklene ampule (steklo tipa I) s 5 ali 25 ml raztopine.

Velikost pakiranja: škatla s 5 ampulami s 5 ml raztopine
 10 ampul s 5 ml raztopine
 25 ampulami s 5 ml raztopine
 50 ampulami s 5 ml raztopine
 100 ampulami s 5 ml raztopine
 škatla s 5 ampulami s 25 ml raztopine
 10 ampulami s 25 ml raztopine
 10x5 ampul s 25 ml raztopine
 5x10 ampul s 25 ml raztopine

Brezbarvne steklene vial (steklo tipa I) s 50 ml raztopine.

Velikost pakiranja: škatla z/s 1 vialo s 50 ml raztopine
 5 vialami s 50 ml raztopine
 10 vialami s 50 ml raztopine

Midazolam hameln 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje:
 Brezbarvne steklene ampule (steklo tipa I) z 1, 2, 3, 5, 10 ali 18 ml raztopine.

Velikost pakiranja: škatla s/z 5 ampulami z 1 ml raztopine
 10 ampulami z 1 ml raztopine
 25 ampulami z 1 ml raztopine
 50 ampulami z 1 ml raztopine
 100 ampulami z 1 ml raztopine
 škatla s/z 5 ampulami z 2 ml raztopine
 10 ampulami z 2 ml raztopine
 25 ampulami z 2 ml raztopine
 50 ampulami z 2 ml raztopine
 100 ampulami z 2 ml raztopine
 škatla s/z 5 ampulami s 3 ml raztopine
 10 ampulami s 3 ml raztopine
 25 ampulami s 3 ml raztopine
 50 ampulami s 3 ml raztopine
 100 ampulami s 3 ml raztopine
 škatla s/z 5 ampulami s 5 ml raztopine
 10 ampulami s 5 ml raztopine
 25 ampulami s 5 ml raztopine
 50 ampulami s 5 ml raztopine
 100 ampulami s 5 ml raztopine
 škatla s/z 5 ampulami z 10 ml raztopine
 10 ampulami z 10 ml raztopine
 25 ampulami z 10 ml raztopine
 50 ampulami z 10 ml raztopine
 100 ampulami z 10 ml raztopine
 škatla s/z 5 ampulami z 18 ml raztopine
 10 ampulami z 18 ml raztopine
 25 ampulami z 18 ml raztopine
 50 ampulami z 18 ml raztopine
 100 ampulami z 18 ml raztopine

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Midazolam hameln

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

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Nemčija

Proizvajalec

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Nemčija

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
03680 Martin
Slovaška

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovaška

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Poljska

Zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Bolgarija	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml инжектионен/инфузионен разтвор
Češka republika	Midazolam hameln
Nemčija	Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Danska	Midazolam "hameln"
Finska	Midazolam hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Hrvaška	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Madžarska	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Nizozemska	Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2mg/ml, 5 mg/ml Hameln, oplossing voor injectie / infusie
Norveška	Midazolam hameln
Poljska	Midazolam hameln
Romunija	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Švedska	Midazolam hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovenija	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slovaška	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Midazolam 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml, solution for injection / infusion

Navodilo je bilo odobreno 5. 7. 2024

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Midazolam hameln 1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Midazolam hameln 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Midazolam hameln 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
midazolam

To je povzetek navodil za pravilno pripravo zdravila Midazolam hameln 1, 2 in 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje.

Pomembno je, da pred pripravo zdravila preberete celotno vsebino teh navodil.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

1. Izgled zdravila in vsebina pakiranja

Midazolam hameln 1 mg/ml je v obliki bistre, brezbarvne raztopine za injiciranje v prozornih steklenih ampulah z 2 ml, 5 ml, ali 10 ml raztopine in prozornih steklenih vialah s 50 ml raztopine.

Midazolam hameln 2 mg/ml je v obliki bistre, brezbarvne raztopine za injiciranje v prozornih steklenih ampulah s 5 ml ali 25 ml raztopine in prozornih steklenih vialah s 50 ml raztopine.

Midazolam hameln 5 mg/ml je v obliki bistre, brezbarvne raztopine za injiciranje v prozornih steklenih ampulah z 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml ali 18 ml raztopine.

2. PRIPRAVA

Navodila za redčenje

Tega zdravila se ne sme redčiti z drugimi raztopinami za parenteralno uporabo, razen s tistimi, ki so omenjene v nadaljevanju.

Za pripravo intravenske infuzije se raztopina midazolama lahko redči v razmerju 15 mg midazolama na 100 – 1000 ml ene od naslednjih raztopin za infundiranje: 0,9% natrijev klorid, 5% dekstroza in Ringerjeva raztopina (0,015 do 0,15 mg na ml raztopine).

Razredčena raztopina ostane fizikalno in kemično stabilna 3 dni pri sobni temperaturi.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda odpiranja/redčenja izključuje tveganje za kontaminacijo z mikrobi. Če ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja zdravila pred uporabo odgovoren uporabnik.

3. INKOMPATIBILNOSTI

Če se midazolam namerava mešati z drugimi zdravili, je pred administracijo potrebno preveriti kompatibilnost zdravil.

V raztopinah, ki vsebujejo bikarbonat, pride do obarjanja midazolama. Raztopine midazolama z nevtralnimi ali alkalnimi raztopinami so lahko nestabilne. Če se midazolam meša z albuminom, natrijevim amoksicilinatom, natrijevim ampicilinatom, bumetanidom, deksametazon natrijevim fosfatom, dimenhidrinatom, natrijevim floksacilinatom, furosemidom, hidrokortizon natrijevim sukcinatom, natrijevim fenobarbitalatom, perfenazinom, proklorperazin edisilat, ranitidinom ali natrijevim tiopentalatom ali trimetoprim-sulfametoksazolom, se pojavi bela oborina.

Z natrijevim nafcilinatom se najprej tvori meglica, ki ji takoj sledi bela oborina. S ceftazidimom se tvori meglica.

Z natrijevim metotreksatom se tvori rumena oborina. S klonidinijevim hidrokloridom se tvori oranžno obarvanje. Z natrijevim omeprazolatom se tvori rjavo obarvanje, ki mu sledi nastanek rjave oborine. S foskarnet natrijem se tvori plin.

Midazolam se ne sme mešati z aciklovirjem, albuminom, alteplazo, natrijevim acetazolamidom, diazepamom, enoksimonom, flekainid acetatom, fluorouracilom, imipenepom, natrijevim mezlocilinatom, natrijevim fenobarbitalatom, natrijevim fenitoinatom, kalijevim kanrenoatom, sulbaktam natrijem, teofilinom, trometamolom, urokinazo.