

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Midazolam Accord, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Midazolam Accord, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Midazolamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Midazolam Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Midazolam Accord
3. Jak stosować lek Midazolam Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Midazolam Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Midazolam Accord i w jakim celu się go stosuje

Midazolam Accord, 1 mg/ml; 5mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji zawiera midazolam. Midazolam należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami (rodzaj leków uspokajających).

Jest to lek krótko działający, wykorzystywany do wywoływania sedacji (głębokiego stanu uspokojenia, senności lub snu) oraz łagodzenia objawów lękowych i zmniejszania napięcia mięśni.

Lek ten stosowany jest do:

- wywoływania sedacji płytkiej (stanu głębokiego uspokojenia lub senności przy zachowanej przytomności podczas wykonywania badań lekarskich i procedur medycznych) u dorosłych i dzieci,
- wywoływania sedacji u dorosłych i dzieci na oddziale intensywnej opieki medycznej,
- znieczulenia u dorosłych stosowane samodzielnie lub z innymi środkami znieczulającymi,
- premedykacji, stosowany w celu wywołania stanu relaksacji, uspokojenia i senności przed wywołaniem znieczulenia u dorosłych i dzieci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Midazolam Accord

Kiedy nie stosować leku Midazolam Accord

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na midazolam, leki z grupy benzodiazepin lub na którąkolwiek substancję pomocniczą roztworu wymienioną w punkcie 6.1,
- jeśli pacjent ma poważne problemy z oddychaniem, a ma być poddany sedacji płytkiej.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta nie należy podawać midazolamu. Jeśli pacjent nie jest pewien należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce przed podaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Midazolam powinien być stosowany wyłącznie w placówkach wyposażonych w sprzęt do resuscytacji odpowiedni do wieku i masy ciała pacjenta. Podawanie midazolamu może obniżać kurczliwość mięśnia sercowego (zdolność mięśnia sercowego do kurczenia się) i wywoływać bezdech (przerwy w

oddychaniu). Rzadko obserwowano poważne objawy niepożądane dotyczące układu krążenia i oddechowego, takie jak depresja oddechowa (spowolnienie lub spłylenie oddechu), bezdech, nagłe zatrzymanie oddechu i (lub) krążenia. Aby uniknąć tych zdarzeń, lek powinien być wstrzykiwany powoli i w możliwie najniższej dawce.

Szczególność ostrożność należy zachować podając midazolam niemowlętom i dzieciom. Należy poinformować lekarza, jeśli dziecko cierpi na choroby układu krążenia. Dziecko będzie wtedy uważnie monitorowane, a dawka zostanie odpowiednio zmodyfikowana.

U pacjentów poniżej 6. miesiąca życia poddawanych sedacji na oddziale intensywnej opieki medycznej jest większe prawdopodobieństwo wystąpienia problemów z oddychaniem, w związku z czym midazolam będzie im podawany stopniowo w bardzo małych dawkach, a częstość oddechów i stopień wysycenia hemoglobiny tlenem będą ściśle monitorowane.

W przypadku stosowania midazolamu do premedykacji reakcje pacjenta będą uważnie obserwowane, co pozwoli podać mu odpowiednią dawkę leku (wrażliwość na lek bywa różna u różnych osób).

Nie zaleca się stosowania midazolamu u noworodków i dzieci do 6. miesiąca życia.

Opisywano reakcje paradoksalne i niepamięć następczą (dotycząca krótkiego czasu po podaniu leku) po zastosowaniu midazolamu (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Przed podaniem leku należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli:

- pacjent ma więcej niż 60 lat,
- pacjent jest przewlekłe chory lub wyniszczony (jeśli na przykład cierpi na przewlekłe choroby układu oddechowego, nerek, wątroby lub serca),
- pacjent cierpi na nużliwość mięśni (chorobę nerwowo-mięśniową charakteryzującą się osłabieniem siły mięśniowej),
- pacjent nadużywał lub nadużywał w przeszłości alkoholu lub leków,
- pacjent stosuje inne leki, w tym leki nieprzepisane przez lekarza (więcej informacji – patrz: „Midazolam Accord a inne leki”),
- pacjentka jest lub podejrzewa, że jest w ciąży.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub ma on wątpliwości, należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem midazolamu.

Leczenie przewlekłe

W przypadku przewlekłego stosowania midazolamu u pacjenta może rozwinąć się tolerancja (spadek skuteczności midazolamu) lub uzależnienie.

Po przewlekłym leczeniu midazolamem (na przykład na oddziale intensywnej opieki medycznej) u pacjenta mogą pojawić się następujące objawy odstawienia: bóle głowy, bóle mięśni, objawy lękowe, napięcie, niepokój psychoruchowy, dezorientacja, drażliwość, niemożność zaśnięcia, zmiany nastroju, omamy i drgawki. Aby zapobiec tym objawom, lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku.

Midazolam Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach ziołowych. Jest to bardzo ważne, gdyż stosowanie więcej niż jednego leku na raz może wzmacniać lub osłabiać działanie zażywanych leków.

Należy w szczególności poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje któryś z wymienionych poniżej leków:

- leki uspokajające (stosowane w stanach niepokoju oraz w celu ułatwienia zasypiania),
- leki nasenne,
- leki usypiające (wprowadzające w stan wyciszenia i powodujące senność),
- leki przeciwdepresyjne (leki stosowane w leczeniu depresji),
- narkotyczne leki przeciwbólne,
- leki przeciwhistaminowe (leki stosowane w leczeniu alergii),

- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (ketokonazol, worykonazol, flukonazol, itrakonazol, pozakonazol),
- antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna lub klarytromycyna),
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (diltiazem),
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV zwane inhibitorami proteazy (takie jak sakwinawir),
- lek stosowany w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu (atorwastatyna),
- lek stosowany w leczeniu zakażenia prątkami, np. gruźlicy (ryfampicyna),
- ziele dziurawca.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub ma on wątpliwości, należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem midazolamu.

Jednoczesne stosowanie leku Midazolam Accord i leków opioidowych (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko wystąpienia sennaści, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne ich stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisał lek Midazolam Accord jednocześnie z lekami opioidowymi, powinien on ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Zabiegi operacyjne

Jeśli pacjentowi będzie podawany wziewny lek znieczulający (przed operacją lub leczeniem dentyścym) ważne, aby poinformować lekarza lub stomatologa o tym, że pacjent przymował midazolam.

Midazolam Accord z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas stosowania midazolamu pacjentowi nie wolno pić alkoholu, gdyż może on znacznie nasilać efekt sedacyjny midazolamu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Lekarz zdecyduje, czy pacjentka powinna otrzymać omawiany lek. Pod koniec ciąży, w trakcie porodu lub cięcia cesarskiego, u matki może wystąpić ryzyko zachłyśnięcia się, a u noworodka zaburzenia rytmu serca, hipotonia (stan niskiego napięcia mięśniowego), problemy ze ssaniem, obniżona temperatura ciała i depresja oddechowa (trudności w oddychaniu).
- Jeśli u pacjentki pod koniec ciąży długotrwale stosowano omawiany lek, u dziecka może rozwinąć się uzależnienie fizyczne, a po porodzie mogą wystąpić objawy odstawienia.
- Midazolam może przenikać do mleka kobiecego, w związku z czym kobiety nie powinny karmić piersią przez 24 godziny po przyjęciu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Omawiany lek może powodować sennaść, zaburzenia pamięci, spadek koncentracji i koordynacji. Objawy te mogą z kolei wpływać na wykonywanie zadań wymagających precyzji, np. prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po podaniu midazolamu pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do chwili całkowitego ustąpienia działania leku. O tym, kiedy pacjent może podjąć te czynności, powinien zdecydować lekarz. Po zabiegu pacjent powinien udać się do domu w towarzystwie odpowiedzialnej osoby dorosłej.

Midazolam Accord zawiera sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, czyli jest praktycznie wolny od sodu.

3. Jak stosować lek Midazolam Accord

Midazolam powinien być podawany wyłącznie przez doświadczonych lekarzy w placówce wyposażonej w sprzęt do monitorowania i wspomagania układu oddechowego i krążenia oraz przez osoby przeszkolone w rozpoznawaniu i leczeniu możliwych zdarzeń niepożądanych.

Dawkowanie i droga podania

Odpowiednią dawkę leku dla danego pacjenta ustala lekarz. Dawki różnią się znacząco i zależą od planowanego leczenia i pożądanego poziomu sedacji. Wielkość dawki w konkretnym przypadku zależy od masy ciała pacjenta, jego wieku, ogólnego stanu zdrowia, jednocześnie stosowanych leków, reakcji na midazolam oraz od tego, czy w trakcie podawania midazolamu pacjent będzie wymagał podawania innych leków.

Jeśli pacjent ma otrzymać silne leki przeciwbólowe, zostaną one podane najpierw, a dopiero potem zostanie podany midazolam w odpowiednio dostosowanej dawce.

Midazolam powinien być podawany powoli – we wstrzyknięciu dożylnym, we wlewie dożylnym, we wstrzyknięciu domięśniowym lub doodbytniczo.

Po zakończeniu leczenia pacjentowi w drodze powrotnej do domu powinna towarzyszyć odpowiedzialna osoba dorosła.

Dzieci i niemowlęta

- U niemowląt i dzieci poniżej 6 miesiąca życia stosowanie midazolamu wskazane jest tylko w celu sedacji w oddziale intensywnej opieki medycznej. Dawkę leku należy podawać stopniowo dożylnie.
- Dzieciom wieku 12 lat i poniżej lek zazwyczaj podaje się dożylnie. W przypadku kiedy lek podaje się w celu premedykacji (w celu wywołania relaksacji, uspokojenia, senności przed podaniem środka znieczulającego) lek może być podany doodbytniczo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Midazolam Accord

Lek będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę

Jeśli u pacjenta dojdzie do przypadkowego przedawkowania, może to prowadzić do senności, niezdolności (braku koordynacji ruchów), dyzartrii (zaburzeń mowy) i oczopląsu (mimowolnych ruchów gałek ocznych), utraty odruchów, bezdechu, niedociśnienia, depresji oddechowo-krążeniowej (tj. spowolnienia lub spłycenia oddechu i zwolnienia pracy serca) i w rzadkich przypadkach śpiączki. Przedawkowanie może wymagać intensywnego monitorowania parametrów życiowych oraz leczenia objawowego zaburzeń krążeniowo-oddechowych, a także zastosowania leku odwracającego działanie benzodiazepin.

Przerwanie stosowania leku Midazolam Accord

Nagle odstawienie leku może wywołać objawy odstawienia, takie jak ból głowy, bóle mięśni, objawy lękowe, napięcie, niepokój psychoruchowy, dezorientacja, wahania nastroju, omamy i drgawki, bezsenność z odbicia, drażliwość i drgawki. Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia jest większe w razie nagłego odstawienia leku, dlatego zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

W przypadku pytań dotyczących stosowania leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wymienione niżej działania niepożądane występowały z nieznaną częstością.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy PRZERWAĆ stosowanie leku Midazolam Accord i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być działania groźne dla życia i wymagać pilnego leczenia.

- Wstrząs anafilaktyczny (zagrożająca życiu reakcja alergiczna). Objawami są nagła wysypka, świąd lub pokrzywka; obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała. Możliwa jest również duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.
- Atak serca (zawał mięśnia sercowego). Objawami są ból w klatce piersiowej, który może promieniować do szyi i ramion, a następnie w dół do lewego ramienia.
- Trudności w oddychaniu lub powikłania (czasami wywołujące zatrzymanie oddychania)
- Nagła niedrożność dróg oddechowych (skurcz krtani)

Zagrażające życiu incydenty częściej występują u dorosłych powyżej 60. roku życia oraz osób z niewydolnością oddechową lub upośledzoną czynnością mięśnia sercowego, szczególnie jeśli lek wstrzykiwany jest zbyt szybko lub jeśli podana dawka jest zbyt duża.

Inne działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje skórne, reakcje ze strony serca i układu krwionośnego, świszczący oddech)

Zaburzenia psychiczne

- splątanie,
- euforia (nadmierne poczucie szczęścia lub podniecenia)
- omamy (widzenie i słyszenie rzeczy, które nie istnieją)
- pobudzenie,
- niepokój,
- wrogość, gniew lub agresja
- podekscytowanie,
- uzależnienie i nadużywanie

Zaburzenia układu nerwowego

- senność i długotrwałe uspokojenie,
- osłabiona czujność,
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- trudności w skoordynowaniu pracy mięśni,
- drgawki u wcześniaków i noworodków,
- czasowa utrata pamięci

Czas trwania utraty pamięci zależy od długości leczenia i zastosowanej dawki. Niepamięć może wystąpić po zakończeniu leczenia. W pojedynczych przypadkach może się ona utrzymywać przez długi czas.

Zaburzenia sercowo- naczyniowe

- niskie ciśnienie tętnicze
- spowolnienie akcji serca
- zaczerwienienie twarzy i szyi, omdlenie lub ból głowy

Zaburzenia żołądkowo -jelitowe

- nudności
- wymioty
- zaparcia
- suchość w jamie ustnej

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- zaczerwienienie skóry (wysypka)
- swędzące zmiany (pokrzywka)
- świąd skóry

Zaburzenie mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

- skurcze i drżenie mięśni (których nie można kontrolować)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- zmęczenie
- zaczerwienienie i ból w miejscu wstrzyknięcia
- obrzęk skóry
- zakrzepy w naczyniach krwionośnych lub ból w miejscu wstrzyknięcia

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach

U osób w podeszłym wieku stosujących benzodiazepiny stwierdzano zwiększone ryzyko upadków i złamań kości. Ryzyko to jest większe u osób w podeszłym wieku, które przyjmują inne leki uspokajające (w tym alkohol).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego lub do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

Email: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Midazolam Accord

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Midazolam Accord po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

- Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć.
- Nie stosować roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, jeśli pojemnik przecieka, roztwór nie jest przejrzysty lub widoczne są w nim cząstki stałe.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Midazolam Accord

Substancją czynną leku jest midazolam (w postaci chlorowodoru).

Postać o mocy 1 mg/ml

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1 mg midazolamu (w postaci chlorowodoru)

Roztwór 5 ml

Ilość midazolamu 5 mg

Postać o mocy 5 mg/ml

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 5 mg midazolamu (w postaci chlorowodoru)

Roztwór 1 ml 3 ml 10 ml

Ilość midazolamu 5 mg 15 mg 50 mg

Inne składniki leku to woda do wstrzykiwań, sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do korekcji pH) oraz kwas solny stężony (do korekcji pH).

Jak wygląda lek Midazolam Accord i co zawiera opakowanie

Midazolam Accord, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji to przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego roztwór w ampułkach z bezbarwnego i przezroczystego szkła

Postać o mocy 1 mg/ml dostępna jest w opakowaniu 10 ampulek o objętości 5 ml każda.

Postać o mocy 5 mg/ml dostępna jest w opakowaniu 10 ampulek o objętości 1 ml każda, w opakowaniu 10 ampulek o objętości 3 ml każda, w opakowaniu 10 ampulek o objętości 10 ml każda oraz w opakowaniu po jednej ampulce o objętości 10 ml

Ampułki dostępne są w blistrach/plastikowych wytłoczkach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/ Importer

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Midazolam Accord 1 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
Belgia	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
Cypr	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
	Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Czechy	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekční roztok nebo infuzi
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injekční roztok nebo infuzi
Niemcy	Midazolam Accord 1 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
	Midazolam Accord 5 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Dania	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estonia	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekcinis ar infuzinis tirpalas
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injekcinis ar infuzinis tirpalas
Grecja	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
	Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Hiszpania	Midazolam Accord 1 mg/ml, para inyección o infusión
	Midazolam Accord 5 mg/ml, para inyección o infusión
Finlandia	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
Węgry	Midazolam Accord 1 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
Irlandia	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Włochy	Midazolam Accord 1 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Łotwa	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
Holandia	Midazolam Accord 1 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Norwegia	Midazolam Accord 1 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
Polska	Midazolam Accord
Portugalia	Midazolam Accord
Szwecja	Midazolam Accord 1 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Słowenia	Midazolam Accord 1 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
	Midazolam Accord 5 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
Słowacja	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Wielka Brytania	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2020

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Przygotowanie roztworu do infuzji

Midazolam w postaci do wstrzykiwań można rozcieńczyć w 0,9% roztworze chlorku sodu, roztworze glukozy 50 mg/ml (5%) lub 100 mg/ml (10%), roztworze Ringera lub roztworze Hartmanna W przypadku ciągłego wlewu dożylnego roztwór midazolamu można rozcieńczać w granicach od 0,015 do 0,15 mg na ml, jednym z roztworów wymienionym powyżej. Roztwory te pozostają stabilne przez 24 godziny w temperaturze pokojowej oraz przez 3 dni w temperaturze 8°C. Midazolamu w postaci do wstrzykiwań nie wolno mieszać z żadnym innym roztworem niż wymienione, a zwłaszcza nie wolno rozpuszczać w 6% dekstranie (z 0,9% roztworem chlorku sodu) w glukozie, ani mieszać z roztworami do wstrzykiwań o odczynie zasadowym. Midazolam wytrąca się w roztworach wodorowęglanu sodu.

Przed podaniem roztwór należy obejrzeć. Wolno używać tylko roztwór bez widocznych cząstek stałych.

Okres ważności i przechowywanie

Ampułki midazolamu przeznaczone są do jednorazowego użytku.

Ampułki przed otwarciem

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu i chronić od światła.

Ampułki po rozcieńczeniu

Po rozcieńczeniu roztwór zachowuje trwałość chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze pokojowej (15-25°C) lub przez 3 dni w temperaturze 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt powinien być wykorzystany natychmiast. Jeśli tak się nie stanie, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem spoczywa na osobie podającej lek, przy czym czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin, a temperatura powinna wynosić od +2°C do +8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

W przypadku ciągłego wlewu dożylnego midazolam roztwór do wstrzykiwań można rozcieńczać

w zakresie od 0,015 do 0,150 mg z jednym z wymienionych wyżej roztworów.

Usuwanie pozostałości

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.