

## Navodilo za uporabo

Midazolam Lek 1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje  
Midazolam Lek 5 mg/ml raztopina za injiciranje/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, farmacevtom 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, farmacevtom 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 Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Midazolam Lek
3. Kako uporabljati zdravilo Midazolam Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Midazolam Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Midazolam Lek in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Midazolam Lek vsebuje učinkovino midazolam in spada v skupino zdravil, znanih kot benzodiazepini. To zdravilo ima kratkotrajno delovanje in se uporablja za povzročitev sedacije - stanja pomirjenosti, dremavosti ali spanca - in ublaži občutek zaskrbljenosti ter mišično napetost. Ima antikonvulzivne učinke in povzroča izgubo spomina za nedavne dogodke.

#### **Zdravilo Midazolam Lek se uporablja za:**

- **sedacijo** pri ohranjeni zavesti pri odraslih in otrocih med preiskavo ali operacijo,
- sedacijo na oddelkih za intenzivno zdravljenje pri odraslih in otrocih,
- **anestezijo** pri odraslih, kot samostojno ali z drugimi anestetiki,
- sedacijo pred uvodom v anestezijo pri odraslih in otrocih.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Midazolam Lek**

#### **Zdravila Midazolam Lek ne smete prejeti, če:**

- ste **alergični**
  - na midazolam ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali
  - druga zdravila, ki spadajo v skupino t.i. benzodiazepinov. Ta vsebujejo učinkovine, ki se končajo na "azepam", kot sta npr. diazepam, nitrazepam.
- za sedacijo z zdravilom Midazolam Lek pri ohranjeni zavesti, če imate **akutne ali hude težave z dihanjem**.

Če o zgornjem niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden prejmete zdravilo.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravilo Midazolam Lek se lahko uporablja le, če so na voljo ustrezni pripomočki za oživljanje glede na starost in velikost bolnika, zaradi možnosti pojava življenje ogrožujočih neželenih učinkov; glejte tudi poglavje 4. Dajanje zdravila Midazolam Lek lahko zmanjša krčljivost srčne mišice in povzroči apnejo (prenehanje dihanja). Pojavili so se tudi hudi neželeni učinki na srce in dihala. Ti so vključevali depresijo dihanja, apnejo, zastoj dihanja in/ali srca. Da bi se izognili takšnim neželenim dogodkom, je treba dati injekcijo počasi, odmerek pa mora biti čim manjši.

Kadar boste prejeli zdravilo Midazolam Lek kot zdravilo pred uvodom v anestezijo, bodo skrbno spremljali vaš odziv na zdravilo, da bi se prepričali, ali ste prejeli ustrezen odmerek, ker je občutljivost različna pri različnih bolnikih.

Pri uporabi midazolama so poročali o paradoksnih reakcijah in anterogradni amneziji (izgubi spomina za nedavne dogodke) (glejte poglavje 4).

### Dolgotrajno zdravljenje:

Če zdravilo Midazolam Lek prejimate dolgo časa, se lahko pri vas razvije toleranca, kar pomeni, da zdravilo postane manj učinkovito, ali pa lahko postanete od njega odvisni.

Po dolgotrajnem zdravljenju (npr. na oddelku intenzivne nege) se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi. Zdravnik vam bo odmerek postopno zmanjševal, da bi se izognili nastanku odtegnitvenih simptomov. Za nadaljnje informacije glejte poglavje 3 pod naslovom "Prenehanje uporabe zdravila Midazolam Lek".

Posvetujte se z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden boste prejeli zdravilo Midazolam Lek, če:

- ste **starejši od 60 let**.  
Bolniki v tej starosti potrebujejo manjše odmerke zdravila in jih je treba skrbno spremljati za pojav sprememb v življenjskih funkcijah.
- imate **dolgotrajno bolezen** ali ste **oslabeli**, kot npr.:
  - težave z dihanjem.  
Prosimo, upoštevajte, da zdravila Midazolam Lek ne smete prejeti, če imate težave z dihanjem, ki so opisane zgoraj pod "Zdravila Midazolam Lek ne smete prejeti, če".
  - oslabiljeno delovanje ledvic.
  - oslabiljeno delovanje jeter ali srca.  
Oslabeli bolniki ali tisti z dolgotrajnimi boleznimi potrebujejo manjše odmerke zdravila in jih je treba skrbno spremljati glede pojava sprememb v življenjskih funkcijah.
- imate določeno obliko **mišične šibkosti**, ki se imenuje miastenija gravis.
- ste v preteklosti **zlorabljali alkohol ali droge**.  
Uporabi zdravila Midazolam Lek se je pri bolnikih s tovrstno zdravstveno zgodovino treba izogibati.
- jemljete katera koli zdravila, vključno z zdravili, ki vam jih ni predpisal zdravnik; za več informacij glejte "Druga zdravila in zdravilo Midazolam Lek".
- imate **med spanjem kratka obdobja, ko ne dihate** (spalna apneja).
- ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči.

### **Otroci**

Posebno pozornost je treba posvetiti uporabi zdravila Midazolam Lek pri dojenčkih ali otrocih.

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če bo zdravilo prejel vaš otrok in:

- ima srčno bolezen in težave z dihanjem.  
Vašega otroka bodo skrbno nadzorovali, odmerek pa ustrezno prilagodili.
- je mlajši od 6 mesecev ali je nedonošenček.
  - Zdravilo Midazolam Lek je za otroke, mlajše od 6 mesecev, priporočljivo le za sedacijo na oddelku za intenzivno zdravljenje.
  - Potrebno je zelo postopno odmerjanje in skrbno spremljanje dihanja in ravni kisika, ker za to skupino bolnikov obstaja večja verjetnost pojava težav z dihanjem.

### **Druga zdravila in zdravilo Midazolam Lek**

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo.

**Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro**, če uporabljate katero od spodaj navedenih zdravil, ker lahko okrepijo učinke zdravila Midazolam Lek:

- zdravila, kot so pomirjevala, uspavala, zdravila za sproščanje mišic ali zdravljenje tesnobe in duševnih težav;
- zdravila za pomoč pri uspavanju ali zdravila, ki se uporabljajo med anestezijo, kot so etomidat, ketamin, propofol;
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj ali anksioznosti s sedativnim učinkom;
- zdravila za zdravljenje depresije;
- karbamazepin ali fenitoin (ki se ju lahko jemlje v primeru krčev ali epileptičnih napadov);
- zdravila za zdravljenje hudih bolečin ali kašlja ali se uporabljajo pri nadomestnem zdravljenju;
- zdravila za zdravljenje alergij in motenj spanja (antihistaminiki);
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb z učinkovinami, ki se končajo na "azol", kot so npr. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol;
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb z učinkovinami, ki se končajo na "micin", kot so npr. eritromicin, klaritromicin;
- diltiazem - zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka in pri težavah s srcem;
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, ki delujejo v možganih;
- zdravila za zdravljenje okužb s HIV, z učinkovinami, ki se končajo na "navir", kot je npr. sakvinavir;
- zdravila za zdravljenje virusnih okužb s hepatitisom C, z učinkovinami, ki se končajo na "previr", kot sta npr. boceprevir, telaprevir;
- atorvastatin - zdravilo, ki se uporablja za znižanje ravni holesterola;
- rifampicin - zdravilo za zdravljenje tuberkuloze;
- šentjanževka - rastlinsko zdravilo za zdravljenje depresije;
- inhalacijski anestetiki.

### **Uporaba zdravila Midazolam Lek skupaj s hrano in pijačo ter alkoholom**

Če ste prejeli zdravilo Midazolam Lek, **ne smete piti alkohola**, ker lahko alkohol precej okrepi sedativni učinek midazolama in povzroči težave z dihanjem.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost:**

- **Nosečnost**  
Zdravniku morate povedati, če ste noseči ali če menite, da ste noseči. Zdravnik bo odločil, ali je to zdravilo primerno za vas.

Če se zdravnik odloči, da morate prejeti to zdravilo v pozni nosečnosti, med porodom ali carskim rezom, se lahko pri vas pojavi tveganje za aspiracijo in vaš otrok ima lahko nepravilen srčni utrip, hipotonijo (splošno ohlapnost mišic), težave pri hranjenju, nizko telesno temperaturo in depresijo dihanja.

Če ste se s tem zdravilom dolgotrajno zdravili v zadnjem obdobju nosečnosti, se lahko pri vašem otroku razvije telesna odvisnost in nevarnost za odtegnitvene simptome po rojstvu.

- **Dojenje**

Zdravilo Midazolam Lek lahko prehaja v materino mleko, zato ne smete dojiti še 24 ur po tem, ko ste prejeli to zdravilo.

- **Plodnost**

Zdravilo Midazolam Lek glede na trenutno razpoložljive podatke nima vpliva na plodnost.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

- **Ne vozite in ne upravljate strojev**, dokler si povsem ne opomorete. Zdravnik vam bo svetoval, kdaj lahko to spet počnete.
- Po zdravljenju naj vas vedno pospremi domov odgovorna odrasla oseba. To zdravilo lahko povzroči zaspanost, pozabljivost ali negativno vpliva na vašo koncentracijo in koordinacijo. To lahko vpliva na vašo sposobnost opravljanja nekaterih nalog, npr. vožnje ali upravljanja strojev.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Midazolam Lek**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na ml, kar v bistvu pomeni „brez natrija“.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Midazolam Lek**

To zdravilo lahko dajejo le izkušeni zdravniki ali medicinske sestre v bolnišnicah, klinikah ali operacijskih sobah, kjer je na voljo popolna oprema za:

- spremljanje in podporo delovanju dihal in srčno-žilnega sistema
- ter osebje, ki je posebej izurjeno za prepoznavanje in obravnavo pričakovanih neželenih učinkov, povezanih z anestezijo.

### **Priporočeni odmerek je:**

Zdravnik vam bo določil primeren odmerek glede na:

- načrtovano zdravljenje,
- zahtevano sedacijo,
- bolnikovo starost, telesno maso, splošno zdravstveno stanje,
- sočasno uporabo drugih zdravil,
- odziv na zdravilo Midazolam Lek,
- ali so sočasno potrebna še druga zdravila.

Če bi morali prejeti močna protibolečinska zdravila, boste ta prejeli najprej, nato pa vam bodo posebej prilagodili odmerek zdravila Midazolam Lek.

### **Pot in način uporabe**

- intravensko: s počasnim injiciranjem v veno
- z infundiranjem: s pomočjo cevke v eno od ven
- intramuskularno: z injiciranjem v mišico
- rektalno: v danko

Zdravilo Midazolam Lek se običajno daje v veno pri otrocih, starih 12 let in mlajših. Zdravilo se lahko daje otrokom te starosti tudi v danko, če se zdravilo uporablja z namenom sedacije pred anestezijo. Prosimo, glejte informacije v poglavju 2 pod naslovom "Otroci".

### Navodila za pravilno uporabo

Zdravilo Midazolam Lek je **kompatibilno** (združljivo) z naslednjimi raztopinami za infundiranje:

- 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida;
- 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze;
- 100 mg/ml (10 %) raztopina glukoze;
- Ringerjeva raztopina;
- Hartmannova raztopina.

Zdravilo Midazolam Lek **ni kompatibilno** (združljivo) z naslednjimi raztopinami za infundiranje:

- 60 mg/ml (6 %) raztopino dekstrana (z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida) v dekstrozi.
- alkalnimi raztopinami za injiciranje. Midazolam se v natrijevem hidrogenkarbonatu obarja.

Da bi se izognili morebitni nezdržljivosti z drugimi raztopinami, zdravila Midazolam Lek ne smete mešati z drugimi raztopinami, razen z zgoraj naštetimi.

Zdravilo Midazolam Lek v ampulah je namenjeno le za enkratno uporabo. Neporabljeno raztopino zavržite.

Pred uporabo je treba ampulo in raztopino vizualno pregledati. Uporabiti se sme le nepoškodovane ampule in bistre raztopine brez delcev in brez obarvanja.

### Če ste prejeli večji odmerek zdravila Midazolam Lek, kot bi smeli

Če se vam pojavijo spodaj naštetimi prevelikega odmerjanja, obvestite zdravnika, ki vas bo ustrezno zdravil:

- zaspanost,
- težave pri obvladovanju gibov ali govoru,
- izguba refleksov,
- nehotni gibi oči,
- nizek krvni tlak (lahko povzroči omotico in vrtoglavico),
- upočasnitev ali ustavljanje dihanja ali srčnega utripa,
- izguba zavesti (koma).

Preveliko odmerjanje lahko zahteva skrbno spremljanje življenjskih funkcij, simptomatsko zdravljenje učinkov na srce in dihala ter uporabo benzodiazepinskega antagonist.

### Prenehanje uporabe zdravila Midazolam Lek

V primeru dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Midazolam Lek:

- zdravilo lahko postane manj učinkovito in ne deluje več tako dobro,
- lahko postanete odvisni od zdravila in se vam pojavijo odtegnitveni simptomi.

Če se z zdravljenjem prekine nenadno, ali vam odmerek prehitro zmanjšajo, se lahko pojavijo naslednji **odtegnitveni simptomi**:

- glavobol,
- bolečine v mišicah,
- tesnoba,
- napetost,
- nemir,
- zmedenost,

- razdražljivost,
- težave s spanjem,
- nihanje razpoloženja,
- halucinacije: videnje in lahko tudi slišanje stvari, ki jih ni,
- krči.

Zdravnik vam bo odmerek zmanjševal postopoma, da ne bo prišlo do pojava teh učinkov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri uporabi tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki (neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

**PRENEHAJTE uporabljati zdravilo Midazolam Lek in takoj obiščite/obvestite zdravnika, če opazite kateri koli neželeni učinek, ki je zapisan v krepkem tisku. Ti neželeni učinki so lahko življenje ogrožujoči in morda boste potrebovali nujno zdravljenje.**

- **huda alergijska reakcija (anafilaktični šok)**  
Znaki so nenaden pojav izpuščaja, srbenje ali koprivnica; oteklost obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa. Lahko se pojavi tudi zasoplost, piskanje v pljučih ali težave pri dihanju.
- **srčni infarkt**  
Znaki so: bolečina v prsnem košu, ki se lahko širi v vrat in ramena ter navzdol po levi roki.
- **težave z dihanjem** ali zapleti
- **laringospazem** (krč grla)

Za navedene neželene učinke je značilno, da se pogosteje lahko pojavijo pri bolnikih starejših od 60 let, bolnikih, ki imajo težave z dihanjem ali srcem. Ti se pojavijo zlasti v primeru prehitrega injiciranja zdravila ali v primeru velikih odmerkov.

**Lahko se vam pojavi tudi kateri od spodaj navedenih neželenih učinkov.**

#### **Bolezni živčevja in mentalne težave**

- zmanjšanje budnosti
- zmedenost
- vzneseni občutki sreče ali razburjenja (evforija)
- spremenjena spolna sla
- utrujenost, zaspanost in podaljšana sedacija
- videnje in lahko tudi slišanje stvari, ki ne obstajajo (halucinacije)
- glavobol
- omotičnost
- težave s koordinacijo mišic
- krči pri nedonošenčkih in novorojenčkih
- poročali so o začasni izgubi spomina. Trajanje izgube spomina je odvisno od trajanja zdravljenja in odmerka. Izguba spomina se lahko pojavi po zaključku zdravljenja. V posamičnih primerih je trajala daljši čas.
- nemir, sovražnost, jeza ali agresivnost. Lahko boste občutili tudi mišične krče ali mišični tremor, nad katerim ne boste imeli nadzora. Ti učinki so verjetnejši, če ste prejeli velik

odmerek zdravila Midazolam Lek ali če je bilo zdravilo dano prehitro. Pojav teh učinkov je verjetnejši pri otrocih in starejših.

- posvetujte se z zdravnikom, če opazite, da ste postali odvisni od zdravila ali če opazite, da ste postali neobčutljivi na učinke zdravila in je potrebno povečanje odmerka.

### **Bolezni srca in obtočil**

- počasno bitje srca
- srčni zastoj
- pordelost obraza in vratu
- omedlevica
- nizek krvni tlak, ki lahko povzroči omotico in vrtoglavico
- krvni strdek ali vnetje ven (tromboflebitis, tromboza)

### **Bolezni dihal**

- kolcanje
- težko dihanje, zasoplost

### **Bolezni prebavil**

- suha usta
- zaprtje
- navzea, bruhanje

### **Bolezni kože in podkožja**

- srbenje
- kožni izpuščaji, koprivnica
- pordelost kože in bolečina na mestu injiciranja

### **Splošne težave in spremembe na mestu dajanja**

- alergijske reakcije, vključno z izpuščajem in piskanjem v pljučih
- odtegnitveni sindrom (glejte "Prenehanje uporabe zdravila Midazolam Lek" v poglavju 3)
- padci in zlomi, za katere je tveganje povečano, če sočasno jemljete še zdravila, ki povzročajo zaspanost (npr. pomirjevala ali uspavalna) ali če sočasno pijete alkohol

### **Starejši**

Pri starejših bolnikih, ki jemljejo zdravila iz skupine benzodiazepinov, v katero spada tudi zdravilo Midazolam Lek, je povečano tveganje za padce in zlome kosti.

Življenje ogrožujoči neželeni učinki so verjetnejši pri odraslih, starejših od 60 let.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 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 Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila se ne sme uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ampuli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### Po odprtju ampule

Z mikrobiološkega stališča je zdravilo treba uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika.

### Po redčenju

Kemijsko in fizikalno obstojnost raztopin med uporabo so dokazali za 24 ur pri sobni temperaturi (15 – 25 °C) ali 3 dni pri temperaturah od +2 do +8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je raztopino po redčenju treba uporabiti takoj.

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

Zdravilo Midazolam Lek v ampulah je namenjeno samo za enkratno uporabo. Neporabljeno raztopino je treba zavreči.

Zdravila ne uporabljajte, če ugotovite, da ampula pušča, če raztopina ni bistra ali vsebuje vidne delce, ali če je raztopina obarvana.

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

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **Kaj vsebuje zdravilo Midazolam Lek:**

Učinkovina je midazolam.

#### **[1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje]:**

Ena ampula s 5 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 5 mg midazolama (v obliki klorida).

#### **[5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje]:**

Ena ampula z 1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 5 mg midazolama (v obliki klorida).



Ena ampula s 3 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 15 mg midazolama (v obliki klorida).

Ena ampula z 10 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 50 mg midazolama (v obliki klorida).

**[1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje]:**

Druge sestavine so natrijev klorid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

**[5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje]:**

Druge sestavine so natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

**Izgled zdravila Midazolam Lek in vsebina pakiranja**

Zdravilo Midazolam Lek je bistra, do rahlo rumenkasto obarvana raztopina v ampulah iz brezbarvnega stekla.

**[1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje]:**

Velikost pakiranja:

5 x 5 ml

**[5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje]:**

Velikosti pakiranja:

5 x 1 ml;

5 x 3 ml;

5 x 10 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Avstrija (za zdravilo Midazolam Lek 1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje)

**Način in režim predpisovanja in 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.

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

Nizozemska: Midazolam Sandoz 1 mg/ml, oplossing voor injectie or infusie

Midazolam Sandoz 5 mg/ml, oplossing voor injectie or infusie

Madžarska: Midazolam Sandoz 1 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió

Midazolam Sandoz 5 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió

Poljska: MIDAZOLAM SANDOZ, 1 MG/ML, ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ LUB INFUZZI

MIDAZOLAM SANDOZ, 5 MG/ML, ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ LUB INFUZZI

Slovenija: Midazolam Lek 1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

## Midazolam Lek 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.06.2020.**

---

### **Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju**

#### Priprava raztopine za infundiranje

Zdravilo Midazolam Lek lahko razredčite z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida, 50 mg/ml (5 %) ali 100 mg/ml (10 %) raztopino glukoze ali Ringerjevo ali Hartmannovo raztopino v razmerju 15 mg midazolama na 100-1.000 ml raztopine za infundiranje. Te raztopine ostanejo obstojne 24 ur pri sobni temperaturi in 3 dni pri temperaturi od +2 °C do +8 °C. Zdravila Midazolam Lek ne smete mešati z nobeno drugo raztopino razen z zgoraj navedenimi. Še zlasti se zdravila Midazolam Lek ne sme redčiti s 60 mg/ml (6 %) raztopino dekstrana (z 9 mg/ml (0,9 %) natrijevim kloridom) v dekstrozi ali jo mešati z alkalnimi raztopinami za injiciranje. Midazolam se obarja v raztopinah natrijevega hidrogenkarbonata.

Pred uporabo je treba raztopino vizualno pregledati. Uporabljati smete le nepoškodovane ampule in bistre raztopine brez vidnih delcev, ki niso obarvane.

#### Rok uporabnosti in shranjevanje

Zdravilo Midazolam Lek v ampulah je namenjeno samo za enkratno uporabo.

#### Ampula pred odprtjem

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

#### Ampula 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 od +2 °C do +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 naj navadno ne bi presegali 24 ur pri temperaturi od +2 do +8 °C, razen če je razredčitev potekala v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

V primeru neprekinjene intravenske infuzije zdravila Midazolam Lek je priporočeno redčenje do koncentracije od 0,015 do 0,15 mg/ml z eno od zgoraj navedenih raztopin.

#### Odstranjevanje odpadnih snovi

Neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.