

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 zanim lek zostanie podany, 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 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 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 przyjęciem leku Midazolam Accord
3. Jak zostanie podany 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 podaje

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

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 przyjęciem leku Midazolam Accord

Kiedy nie podawać pacjentowi leku Midazolam Accord

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na midazolam, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6,
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki z grupy benzodiazepin, takie jak diazepam lub nitrazepam,
- jeśli pacjent ma ciężkie 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

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli:

- pacjent ma ponad 60 lat,
- pacjent jest przewlekle chory (jeśli na przykład ma przewlekłe choroby układu oddechowego, nerek, wątroby lub serca) lub jest osłabiony (pacjent ma chorobę, która powoduje, że jest bardzo słaby, wyczerpany i brakuje mu energii);
- pacjent ma zespół bezdechu sennego (zatrzymanie oddychania podczas snu); tacy pacjenci będą szczególnie monitorowani;
- pacjent choruje na nużliwość mięśni (chorobę nerwowo-mięśniową charakteryzującą się osłabieniem siły mięśniowej),
- pacjent nadużywa lub nadużywał w przeszłości alkoholu. Alkohol może znacznie wzmacniać działanie midazolamu, co może wywołać głęboką sedację, która może zakończyć się śpiączką lub zgonem;
- pacjent regularnie przyjmuje leki w celach rekreacyjnych (leki stosowane w celach innych niż medyczne) lub miał problemy z nadużywaniem leków w przeszłości
- pacjentka jest lub podejrzewa, że jest w ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Dzieci

Jeśli planowane jest podanie tego leku dziecku:

Jest szczególnie istotne, aby poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli dziecko ma choroby układu krążenia. Dziecko będzie wtedy uważnie monitorowane, a dawka zostanie odpowiednio zmodyfikowana. Dzieci powinny być szczególnie monitorowane; w przypadku niemowląt i dzieci poniżej 6. miesiąca życia monitoring ten powinien obejmować częstość oddechów i stopień wysycenia hemoglobiny tlenem.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy dziecka, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Midazolam Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach roślinnych.

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),
- opioidowe 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),
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (inhibitory proteazy takie jak boceprewir i telaprewir),
- lek stosowany w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu (atorwastatyna),
- lek stosowany w leczeniu zakażenia prątkami, np. gruźlicy (ryfampicyna),
- lek zapobiegający zawałowi serca (tikagrelor),
- ziele dziurawca zwyczajnego.

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

Zabiegi operacyjne

Jeśli pacjentowi będzie podawany lek znieczulający przed operacją lub leczeniem dentystrycznym (w tym lek znieczulający podawany wziewnie) ważne, aby poinformować lekarza lub stomatologa o tym, że pacjent przyjmował midazolam.

Midazolam Accord z alkoholem

Podczas stosowania midazolamu pacjentowi nie wolno pić alkoholu, gdyż może on znacznie nasilać efekt sedacyjny leku Midazolam Accord i powodować problemy z oddychaniem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed przyjęciem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy ten lek jest dla niej odpowiedni.

Midazolam może przenikać do mleka ludzkiego, w związku z czym kobiety nie powinny karmić piersią przez 24 godziny po przyjęciu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Omawiany lek może powodować senność, zawroty głowy, zaburzenia pamięci, spadek koncentracji i koordynacji. Objawy te mogą z kolei wpływać na wykonywanie zadań wymagających precyzji, takich jak prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn. 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.

Nie wolno prowadzić pojazdów bez zapoznania się w jaki sposób lek wpływa na pacjenta.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent nie ma pewności, czy może bezpiecznie prowadzić pojazd podczas przyjmowania tego leku.

Niedostateczna ilość snu lub spożywanie alkoholu zwiększa prawdopodobieństwo osłabienia, czujności i uwagi.

Po zakończeniu leczenia 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 ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak zostanie podany lek Midazolam Accord

Midazolam powinien być podawany wyłącznie przez doświadczonych lekarzy lub pielęgniarki. Lek powinien być podawany w placówce opieki zdrowotnej (szpital, klinika) wyposażonej w sprzęt do monitorowania i wspomagania układu oddechowego i krążenia oraz przez osoby przeszkolone w rozpoznawaniu i leczeniu możliwych działań niepożądanych.

Jaka ilość midazolamu zostanie podana

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.

Sposób podawania

Midazolam Accord można podawać na cztery różne sposoby:

- przez powolne wstrzyknięcie do żyły (wstrzyknięcie dożylnie),
- przez specjalny przewód wprowadzony do żyły (infuzja dożylna),
- poprzez wstrzyknięcie do mięśnia (wstrzyknięcie domięśniowe),
- doodbytniczo.

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

Dzieci

- 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.

Przyjęcie 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,
- nieborności (braku koordynacji ruchów) i utraty odruchów,
- dyzartrii (zaburzeń mowy)
- oczopląsu (mimowolnych ruchów gałek ocznych),
- niskiego ciśnienia krwi (niedociśnienia),
- bezdechu i depresji oddechowo-kръżeniowej (tj. spowolnienia lub spłycenia oddechu i zwolnienia pracy serca) i śpiączki.

Przerwanie stosowania leku Midazolam Accord

W przypadku długotrwałego stosowania midazolamu (przez długi czas) u pacjenta może:

- rozwinąć się tolerancja na midazolam. Lek staje się mniej skuteczny i działa słabiej.
- wystąpić uzależnienie i objawy odstawienia (patrz poniżej).

Lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku, aby uniknąć wystąpienia tych działań.

Podczas stosowania midazolamu obserwowano następujące działania, szczególnie u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku; niepokój psychoruchowy, pobudzenie, drażliwość, mimowolne ruchy, nadpobudliwość, wrogość, urojenia, złość, agresja, lęk, koszmary senne, omamy (widzenie i słyszenie rzeczy, które nie istnieją), psychozy (utrata kontaktu z rzeczywistością), niewłaściwe zachowanie, napadowe podniecenie i akty przemocy (są one również znane jako reakcje paradoksalne i są one odmienne od typowo oczekiwanych).

Jeśli wystąpią takie objawy, lekarz rozważy przerwanie leczenia midazolamem.

Objawy odstawienia:

Benzodiazepiny, takie jak Midazolam Accord, mogą powodować uzależnienie, jeśli są stosowane przez długi czas (na przykład na oddziale intensywnej terapii). Oznacza to, że jeżeli u pacjenta podawanie leku zostanie przerwane lub dawka zostanie obniżona zbyt szybko, mogą wystąpić objawy odstawienia obejmujące:

- bóle głowy, biegunkę, bóle mięśni,
- lęk, napięcie, niepokój psychoruchowy, dezorientację, drażliwość, niemożność zaśnięcia (bezsenność),
- zmiany nastroju,
- omamy (widzenie i słyszenie rzeczy, których nie ma), drgawki.

W ciężkich przypadkach odstawienia leku mogą wystąpić: uczucie utraty kontaktu z rzeczywistością, drętwienie i mrowienie kończyn (np. dłoni i stóp), wrażliwość na światło, hałas i dotyk

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, lub bledność skóry, słabe i szybkie tętno lub uczucie utraty przytomności. Ponadto może wystąpić ból w klatce piersiowej, który może być objawem groźnej reakcji uczuleniowej zwanej zespołem Kounisa.
- 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)
- Dławienie i 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)

Wpływ na zachowanie:

- niepokój psychoruchowy, pobudzenie, drażliwość, nerwowość, lęk
- wrogość, gniew lub agresja, podniecenie
- nadpobudliwość, zmiany libido
- nieodpowiednie zachowanie

Zaburzenia psychiczne i układu nerwowego:

- splątanie, dezorientacja, zaburzenia emocjonalne i nastroju, ruchy mimowolne, koszmary senne, nietypowe sny
- omamy (widzenie i słyszenie rzeczy, które nie istnieją) psychozy (utrata kontaktu z rzeczywistością)
- senność i długotrwałe uspokojenie, osłabiona czujność
- zawroty głowy, ból 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.
- Uzależnienie od leków, nadużywanie.

Zaburzenia sercowo- naczyniowe

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

Zaburzenia oddychania

- spłylenie oddechu
- czkawka

Zaburzenia żołądkowo -jelitowe

- nudności lub wymioty
- zaparcia
- suchość w jamie ustnej

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

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

Zaburzenie mięśniowe

- skurcze i drżenie mięśni (których nie można kontrolować)

Stany w miejscu podania

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

Urazy

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

Zaburzenia ogólne

- zmęczenie

Pacjenci w podeszłym wieku

Prawdopodobieństwo zagrażających życiu działań niepożądanych wzrasta u pacjentów powyżej 60. roku życia oraz osób z niewydolnością oddechową lub zaburzoną czynnością mięśnia sercowego, szczególnie jeśli lek wstrzykiwany jest zbyt szybko lub w dużej dawce.

Pacjenci z ciężką chorobą nerek

U pacjentów z ciężką chorobą nerek istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych stanie się ciężkie, nasili się lub jeśli wystąpi działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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

Za przechowywanie leku odpowiada lekarz lub farmaceuta. Warunki przechowywania dla tego leku są następujące:

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 ampułki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 ampułek o objętości 5 ml każda.

Postać o mocy 5 mg/ml dostępna jest w opakowaniu 10 ampułek o objętości 1 ml każda, w opakowaniu 10 ampułek o objętości 3 ml każda, w opakowaniu 10 ampułek o objętości 10 ml każda oraz w opakowaniu po jednej ampułce 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 Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomska 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: lipiec 2023

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 sodu chlorku, 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 sodu chlorku) 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 0,15 mg z jednym z wymienionych wyżej roztworów.

Usuwanie pozostałości

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