

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Midazolam Baxter, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji *Midazolamum (w postaci midazolamu chlorowodoru)*

Pełna nazwa leku brzmi „Midazolam Baxter 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji”, jednakże w treści niniejszej ulotki będzie stosowana nazwa skrócona „Midazolam Baxter”.

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

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

Midazolam Baxter 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.

Midazolam Baxter działa szybko, powodując senność lub sen pacjenta. Sprawia, że pacjent się uspokaja i ma rozluźnione mięśnie.

Midazolam Baxter jest stosowany u dorosłych:

- jako środek znieczulenia ogólnego w celu wywołania i utrzymywania snu.

Midazolam Baxter jest także stosowany u dorosłych i dzieci:

- na oddziałach intensywnej opieki medycznej, w celu uspokojenia pacjenta i wywołania senności. Nazywa się to „sedacją”;
- przed i w trakcie badania lub zabiegu medycznego, podczas którego pacjent powinien pozostawać świadomy. Lek sprawia, że pacjent czuje się spokojny i senny. Nazywa się to „sedacją płytką”.
- aby pacjent uspokoił się i poczuł się senny, zanim otrzyma środek znieczulający.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Midazolam Baxter

Kiedy nie stosować leku Midazolam Baxter:

- jeżeli pacjent ma uczulenie na midazolam lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeżeli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na inne leki z grupy benzodiazepin, takie jak diazepam lub nitrazepam),
- jeżeli pacjent ma ciężkie zaburzenia oddychania, a lek Midazolam Baxter miałby otrzymać w celu wywołania sedacji płytkiej.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy podawać mu Midazolamu Baxter. Jeśli pacjent nie jest tego pewien, należy powiedzieć to lekarzowi lub pielęgniarce przed podaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosując lek Midazolam Baxter należy zachować szczególną ostrożność

Dzieci i niemowlęta

W przypadku, gdy dziecko ma otrzymać lek Midazolam Baxter:

- Szczególnie ważne jest, aby rodzice poinformowali lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli dziecko ma choroby układu krążenia (ma problemy z sercem). Dziecko będzie uważnie monitorowane, a dawka leku zostanie dostosowana w specjalny sposób.
- Dzieci muszą być uważnie monitorowane. W przypadku dzieci poniżej 6 miesiąca życia trzeba w to włączyć kontrolę oddychania i natlenowania krwi.

Dorośli

Przed zastosowaniem leku Midazolam Baxter należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent jest w wieku powyżej 60 lat,
- pacjent jest przewlekle chory (przewlekłe choroby układu oddechowego, nerek, wątroby lub serca),
- pacjent jest osłabiony (ma chorobę, która sprawia, że czuje się bardzo słabo, jest wyczerpany i brak mu energii),
- u pacjenta występuje miastenia (choroba nerwowo-mięśniowa charakteryzująca się osłabieniem siły mięśniowej),
- pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu bądź miał w przeszłości problemy z alkoholem
- pacjent regularnie przyjmuje substancje psychoaktywne w celach rekreacyjnych albo miał w przeszłości problemy z narkotykami,
- pacjentka jest lub przypuszcza, że jest w ciąży.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub ma on wątpliwości, powinien o tym fakcie poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę przed zastosowaniem leku.

Lek Midazolam Baxter a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty oraz leków ziołowych.

Jest to bardzo ważne, ponieważ stosowanie więcej niż jednego leku na raz może nasilać lub osłabiać działanie przyjmowanych leków.

W szczególności należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje któryś z leków wymienionych poniżej:

- leki przeciwdepresyjne (leki stosowane w leczeniu depresji),
- leki nasenne (powodujące sen),
- leki usypiające (wprowadzające w stan wyciszenia i powodujące senność),
- leki uspokajające (stosowane w stanach niepokoju oraz w celu ułatwienia zasypiania),
- karbamazepina lub fenytoina (leki stosowane w padaczkę),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu infekcji mykobakteryjnych, takich jak gruźlica),
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV zwane inhibitorami proteazy (takie jak sakwinawir),
- antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna lub klarytromycyna),

- leki stosowane w leczeniu infekcji grzybiczych (takie jak ketokonazol, worykonazol, flukonazol, itraconazol, pozakonazol),
- silne środki przeciwbólowe,
- atorwastatyna (stosowana w obniżaniu wysokiego poziomu cholesterolu),
- leki przeciwhistaminowe (leki stosowane w leczeniu alergii),
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (ziołowy lek na depresję),
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, zwane blokerami kanałów wapniowych (takie jak diltiazem).

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub ma on wątpliwości, powinien poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę przed zastosowaniem leku.

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

Jeśli jednak lekarz przepisał lek Midazolam Baxter jednocześnie z lekami opioidowymi, powinien 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 razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Midazolam Baxter z alkoholem

Podczas stosowania leku Midazolam Baxter pacjentowi nie wolno spożywać alkoholu. Alkohol może znacznie nasilać działanie sedatywne leku Midazolam Baxter i powodować trudności w oddychaniu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz podejmie decyzję, czy ten lek jest dla niej odpowiedni.

Nie należy karmić piersią przez 24 godziny po przyjęciu leku Midazolam Baxter. Lek ten może przenikać do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu całkowitego ustąpienia działania leku. Lekarz powinien doradzić pacjentowi, kiedy może podjąć wykonywanie tych czynności.
- Lek Midazolam Baxter może powodować senność, zaburzać pamięć, koncentrację i koordynację. Wpływa tym samym na zdolność wykonywania skomplikowanych zadań, jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn.
- Po zastosowaniu tego leku pacjentowi w drodze do domu powinna towarzyszyć osoba dorosła.

Lek Midazolam Baxter zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w ampułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Midazolam Baxter

Ten lek powinien być podawany wyłącznie przez doświadczony personel medyczny (lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę). Stosowanie leku powinno odbywać się w placówce służby zdrowia (szpitalu, przychodni lub gabinecie) wyposażonej w sprzęt przeznaczony do monitorowania pacjenta, wspomagania czynności układu oddechowego i krążenia i rozpoznawania objawów oraz leczenia możliwych zdarzeń niepożądanych podczas znieczulenia.

Dawkowanie, sposób i drogi podawania, częstość podawania i czas trwania leczenia

Midazolam Baxter będzie podawał pacjentowi lekarz lub pielęgniarka. Odbędzie się to w placówce wyposażonej w sprzęt niezbędny do monitorowania pacjenta i leczenia możliwych zdarzeń niepożądanych. W szczególności dotyczy to monitorowania oddechu, pracy serca i krążenia.

Lek Midazolam Baxter nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy. Jeśli jednak lekarz uzna to za konieczne, można lek podać niemowlęciu lub dziecku poniżej 6 miesiąca życia, które przebywa na oddziale intensywnej opieki medycznej.

Lek Midazolam może zostać podany na jeden z czterech różnych sposobów:

- za pomocą powolnego wstrzyknięcia do żyły (podanie dożylnie),
- przy zastosowaniu kroplówki dożylniej (wlew dożylny),
- poprzez zastrzyk domięśniowy (podanie domięśniowe),
- doodbytniczo.

Po zastosowaniu leku pacjentowi w drodze do domu powinna towarzyszyć osoba dorosła.

Zalecana dawka leku Midazolam Baxter

Wielkość dawki leku Midazolam Baxter może być inna dla różnych pacjentów. Lekarz ustala dawkę indywidualnie w zależności od wieku, masy ciała i ogólnego stanu zdrowia pacjenta. Ponadto wielkość dawki zależy od:

- wskazania do leczenia i rodzaju koniecznej sedacji oraz jej celu,
- reakcji pacjenta na lek Midazolam Baxter,
- konieczności zastosowania w tym samym czasie innych leków.

Po podaniu dawki leku Midazolam Baxter

Po podaniu leku Midazolam Baxter pacjentowi zawsze powinna towarzyszyć w drodze do domu druga osoba dorosła, która może się nim zająć. Wynika to z tego, że lek Midazolam Baxter może powodować senność lub rozkojarzenie. Może wpływać również na koncentrację i koordynację.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Midazolam Baxter przez długi czas, na przykład na oddziale intensywnej opieki medycznej, organizm może przyzwyczaić się do leku. Oznacza to również, że może nie być tak skuteczny, jak wcześniej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Midazolam Baxter

Lek Midazolam Baxter jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Jeśli u pacjenta przypadkowo zastosowano za dużą dawkę leku, może wystąpić:

- senność, utrata koordynacji (ataksja) i odruchów,
- problemy z mową (dysfagia) i mimowolne ruchy gałek ocznych (oczopląs).
- obniżenie ciśnienia krwi (niedociśnienie), mogące wywoływać zawroty głowy lub uczucie oszołomienia,
- bezdech i zapaść sercowo-oddechowa (spowolnienie lub zatrzymanie oddechu i bicia serca) oraz śpiączka.

Stosowanie leku Midazolam Baxter przez dłuższy czas na oddziałach intensywnej opieki medycznej w celu sedacji pacjenta

Jeśli lek Midazolam Baxter stosowano przez dłuższy czas, u pacjenta może:

- rozwinąć się tolerancja na lek, który stanie się mniej skuteczny i przestanie działać we właściwy sposób,

- rozwinać się uzależnienie od leku i mogą wystąpić objawy odstawienia. (patrz: **Przerwanie stosowania leku Midazolam Baxter**)

Przerwanie stosowania leku Midazolam Baxter

Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia:

Jeżeli pacjent otrzymywał lek Midazolam Baxter przez dłuższy czas, na przykład na oddziale intensywnej opieki medycznej, po przerwaniu stosowania leku mogą wystąpić objawy odstawienia.

Należą do nich:

- zmiany nastroju
- napady drgawek
- ból głowy
- ból mięśni
- trudności w zasypianiu
- lęk, napięcie, niepokój, zagubienie lub zły nastrój (rozdrażnienie),
- omamy (widzenie i słyszenie nieistniejących rzeczy).

Lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku w celu uniknięcia objawów odstawienia.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić wymienione działania niepożądane. Ich częstość jest nieznana i nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Midazolam Baxter i natychmiast poinformować o tym lekarza. Mogą to być działania groźne dla życia i wymagające natychmiastowego 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.
- Zawał mięśnia sercowego. Objawem jest ból w klatce piersiowej.
- Duszność i trudności w oddychaniu (czasami powodujące zatrzymanie oddechu).
- Skurcz mięśni krtani powodujący duszenie się.

Zagrażające życiu działania niepożądane częściej występują u dorosłych w wieku powyżej 60 lat oraz u osób cierpiących na trudności z oddychaniem i choroby serca, szczególnie jeśli lek wstrzyknięto zbyt szybko lub w zbyt dużej dawce.

Inne możliwe działania niepożądane

Zaburzenia psychiczne i ze strony układu nerwowego

- zmniejszona czujność
- splątanie
- nadmierne poczucie szczęścia lub podekscytowanie (euforia)
- zmęczenie, senność i przedłużone uspokojenie
- widzenie i słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy)
- zaburzenia świadomości (delirium)
- ból głowy
- zawroty głowy
- zaburzenia koordynacji mięśni
- drgawki u wcześniaków i noworodków

- czasowa utrata pamięci. Czas trwania utraty pamięci zależy od długości leczenia i podawanej dawki leku. Może utrzymywać się po zakończeniu stosowania leku, w pojedynczych przypadkach, przez długi czas.
- pobudzenie, niepokój, złość lub agresja. Mogą również wystąpić niekontrolowane skurcze mięśni lub drżenie mięśni. Prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest większe, jeśli pacjent otrzymał dużą dawkę leku Midazolam Baxter lub jeśli lek ten podawany był zbyt szybko. Objawy te częściej także występują u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku.

Zaburzenia ze strony serca i układu krążenia:

- omdlenia
- zwolnienie rytmu serca
- zaczerwienienie twarzy i szyi (rumieńce)
- obniżone ciśnienie krwi. Może wywołać zawroty głowy lub oszołomienie.

Zaburzenia ze strony układu oddechowego:

- czkawka
- skrócenie oddechu

Zaburzenia ze strony układu pokarmowego:

- suchość w jamie ustnej
- zaparcia
- nudności, wymioty

Zaburzenia skórne:

- świąd
- wysypka, pokrzywka
- zaczerwienienie bólu, zakrzepy lub obrzęk skóry w miejscu wstrzyknięcia

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

- reakcje uczuleniowe, w tym wysypka i świszczący oddech
- objawy odstawienia (patrz „Przerwanie stosowania leku Midazolam Baxter” w punkcie 3 powyżej)
- upadki i złamania kości. Ryzyko ich wystąpienia jest większe, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki powodujące senność (np. leki uspokajające lub tabletki nasenne) albo jeśli pacjent jednocześnie pije alkohol.

Osoby w podeszłym wieku

- Stosowanie leku Midazolam Baxter zwiększa ryzyko upadków i złamań kości.
- U osób w wieku powyżej 60 lat większe jest prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych zagrażających życiu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio 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,

faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Midazolam Baxter

Za przechowywanie leku Midazolam Baxter odpowiedzialny jest lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka. Na tych osobach spoczywa także odpowiedzialność za właściwe usunięcie niewykorzystanych pozostałości leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać ampułki w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułki oraz pudełka po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne 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 Baxter

Substancją czynną leku jest midazolam, 5 mg (w postaci midazolamu chlorowodorku)

Każdy ml zawiera 5 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku).

Każda ampłka o pojemności 1 ml zawiera 5 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku)

Każda ampłka o pojemności 3 ml zawiera 15 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku)

Każda ampłka o pojemności 10 ml zawiera 50 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku)

Pozostałe składniki to:

sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Midazolam Baxter i co zawiera opakowanie

Lek Midazolam Baxter jest dostarczany w ampulce z bezbarwnego szkła. Lek ten jest przejrzystym, bezbarwnym lub jasnożółtym roztworem.

Dostępny jest w następujących opakowaniach:

ampłka szklana o pojemności 1 ml w opakowaniach po 5, 10 i 25 ampulek.

ampłka szklana o pojemności 3 ml w opakowaniach po 5, 10 i 25 ampulek

ampłka szklana o pojemności 10 ml w opakowaniach po 5 i 10 ampulek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49

3542CE Utrecht, Holandia

Importer

UAB Norameda

Meistru g. 8a, 02189 Wilno, Litwa

Bieffe Medital S.P.A

Via Nuova Provinciale, 23034 Grosotto (SO), Włochy

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

Czechy	Midazolam Baxter
Estonia	Midazolam Baxter
Francja	Midazolam Baxter 5 mg/ml Solution pour Injection/Perfusion
Węgry	Midazolam Baxter 5 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Irlandia	Midazolam Baxter 5 mg/ml solution for injection/infusion
Łotwa	Midazolam Baxter 5 mg/mL šķīdums injekcijām/infūzijām
Litwa	Midazolam Baxter 5 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Polska	Midazolam Baxter
Portugalia	Midazolam Baxter
Rumunia	Midazolam Baxter 5 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Słowacja	Midazolam Baxter 5 mg/ml
Holandia	Midazolam Baxter 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Wielka Brytania	Midazolam 5 mg/ml solution for injection/infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

----- TUTAJ ODEDRZEĆ -----

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.
Treść ulotki znajdująca się ponad linią oddarcia jest przeznaczona dla pacjenta.

INFORMACJE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Pełny opis dawkowania produktu leczniczego znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Postać produktu

Każdy 1 ml produktu zawiera 5 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku).
Każda ampułka o pojemności 1 ml zawiera 5 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku).
Ampułki wykonane z bezbarwnego szkła (typu I) o pojemności 1 ml pakowane są po 5, 10 lub 25 ampulek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.
Każda ampułka o pojemności 3 ml zawiera 15 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku).

Ampułki wykonane z bezbarwnego szkła (typu I) o pojemności 3 ml pakowane są po 5, 10 lub 25 ampulek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.
Każda ampułka o pojemności 10 ml zawiera 50 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku).
Ampułki wykonane z bezbarwnego szkła (typu I) o pojemności 10 ml pakowane są po 5 lub 10 ampulek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w ampulce, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Midazolam Baxter jest silnie działającym środkiem uspokajającym, który wymaga stopniowego zwiększania dawki oraz powolnego podawania. Bezwzględnie zaleca się stopniowe zwiększanie dawki, aby uzyskać poziom sedacji odpowiadający potrzebom klinicznym, stanowi fizycznemu pacjentowi, jego wiekowi oraz uwzględniający inne stosowane przez niego leki. U dorosłych w wieku 60 lat i powyżej, u pacjentów osłabionych lub przewlekłe chorych oraz u dzieci i młodzieży należy ostrożnie ustalać dawkę z uwzględnieniem indywidualnych czynników ryzyka. Standardowe dawki podano w poniższej tabeli.

Dodatkowe informacje znajdują się w tekście pod tabelą

Wskazanie	Dorośli w wieku poniżej 60 lat	Dorośli w wieku 60 lat i starsi oraz pacjenci osłabieni lub przewlekłe chorzy	Dzieci
Sedacja płytka	podanie dożylne dawka początkowa: 2,0-2,5 mg dawki dodatkowe: 1 mg dawka całkowita: 3,5-7,5 mg	podanie dożylne dawka początkowa: 0,5-1,0 mg dawki dodatkowe: 0,5-1,0 mg dawka całkowita: poniżej 3,5 mg	podanie dożylne u pacjentów w wieku od 6 miesięcy do 5 lat dawka początkowa: 0,05-0,10 mg/kg mc. dawka całkowita: poniżej 6 mg podanie dożylne u pacjentów w wieku od 6 do 12 lat dawka początkowa: 0,025-0,050 mg/kg mc. dawka całkowita: poniżej 10 mg podanie doodbytnicze u pacjentów w wieku powyżej 6 miesięcy 0,3-0,5 mg/kg mc. podanie domięśniowe u pacjentów w wieku od 1 do 15 lat 0,05-0,15 mg/kg mc.
Premedykacja przed znieczuleniem ogólnym	podanie dożylne 1-2 mg w dawkach powtarzanych podanie domięśniowe 0,07-0,10 mg/kg mc.	podanie dożylne dawka początkowa: 0,5 mg w razie konieczności, dawkę można stopniowo zwiększać podanie domięśniowe 0,025-0,050 mg/kg mc.	podanie doodbytnicze u pacjentów w wieku powyżej 6 miesięcy 0,3-0,5 mg/kg mc. podanie domięśniowe u pacjentów w wieku od 1 do 15 lat 0,08-0,20 mg/kg mc.
Indukcja znieczulenia ogólnego	podanie dożylne 0,15-0,20 mg/kg mc. (0,30-0,35 bez premedykacji)	podanie dożylne 0,05-0,15 mg/kg mc. (0,15-0,30 bez premedykacji)	
Jako składnik o działaniu sedacyjnym w znieczuleniu skojarzonym	podanie dożylne dawki przerywane wynoszące 0,03-0,10 mg/kg mc. lub wlew ciągły w dawce 0,03-0,10 mg/kg mc./godz.	podanie dożylne mniejsze dawki niż dawki zalecane dla dorosłych w wieku poniżej 60 lat	
Sedacja w oddziale intensywnej opieki medycznej	podanie dożylne dawka nasycająca: 0,03-0,3 mg/kg mc. zwiększana każdorazowo o 1,0-2,5 mg dawka podtrzymująca:		podanie dożylne u wcześniaków urodzonych poniżej 32. tygodnia ciąży 0,03 mg/kg mc./godz.

	0,03-0,20 mg/kg mc./godz.	podanie dożylne u noworodków urodzonych powyżej 32. tygodnia ciąży i u dzieci w wieku do 6 miesięcy 0,06 mg/kg mc./godz. podanie dożylne u pacjentów w wieku powyżej 6 miesięcy dawka nasycająca: 0,05-0,20 mg/kg mc. dawka podtrzymująca: 0,06-0,12 mg/kg mc./godz.
--	---------------------------	--

DAWKOWANIE W SEDACJI PŁYTKIEJ

W celu uzyskania sedacji płytkiej przed interwencją diagnostyczną lub chirurgiczną midazolam podaje się dożylnie. Dawkę należy dobierać indywidualnie i w razie potrzeby stopniowo ją zwiększać. Nie należy podawać jej szybko ani w postaci pojedynczego wstrzyknięcia (bolusu). Początek działania sedacyjnego leku ujawnia się w różnym czasie po podaniu, w zależności od stanu fizycznego pacjenta oraz konkretnych warunków dawkowania (np. szybkości podawania, wielkości dawki). Jeśli konieczne, można podać kolejne dawki leku zależnie od indywidualnych potrzeb. Produkt leczniczy zaczyna działać po około 2 minutach od wstrzyknięcia. Efekt maksymalny uzyskiwany jest w ciągu około 5-10 minut.

Dorośli

Dożylne wstrzyknięcie midazolamu należy wykonywać powoli, z szybkością około 1 mg na 30 sekund.

- U dorosłych w wieku poniżej 60 lat dawka początkowa wynosi 2,0-2,5 mg podawanego 5-10 minut przed rozpoczęciem zabiegu. W razie potrzeby można podawać kolejne dawki po 1 mg. Stwierdzono, że średnia dawka całkowita mieści się w zakresie od 3,5 do 7,5 mg. Zazwyczaj nie jest wymagana dawka całkowita przekraczająca 5,0 mg.
- U dorosłych w wieku powyżej 60 lat oraz u pacjentów wyniszczonych lub przewlekłe chorych dawkę początkową należy zmniejszyć do 0,5-1,0 mg i podawać 5-10 minut przed rozpoczęciem zabiegu. W razie potrzeby można dodawać kolejne dawki po 0,5-1,0 mg. Ponieważ u tych pacjentów maksymalne działanie może być osiągane wolniej, dodatkowe dawki midazolamu należy podawać bardzo wolno i z zachowaniem ostrożności. Zazwyczaj nie jest wymagana dawka całkowita większa niż 3,5 mg.

Dzieci

Podanie dożylne

Dawkę produktu leczniczego Midazolam Baxter należy zwiększać powoli, aż do uzyskania pożądanego efektu klinicznego. Dawkę początkową midazolamu należy podawać przez 2-3 minuty. Z oceną pełnego efektu sedacyjnego przed rozpoczęciem zabiegu lub podaniem kolejnej dawki należy odczekać dalsze 2-5 minut. Jeśli będzie konieczna głębsza sedacja, należy zwiększać dawkę małymi porcjami do osiągnięcia odpowiedniego poziomu sedacji. Niemowlęta i małe dzieci w wieku poniżej 5 lat mogą wymagać znacznie większych dawek (w przeliczeniu na kilogram masy ciała) niż dzieci starsze i młodzież.

- Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy: pacjenci ci są szczególnie podatni na niedrożność dróg oddechowych i hipowentylację. Z tego względu nie zaleca się stosowania midazolamu w sedacji płytkiej u dzieci poniżej 6 miesięcy.
- Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat: dawka początkowa wynosi 0,05-0,10 mg/kg mc. W celu osiągnięcia pożądanego efektu może być konieczne zastosowanie dawki całkowitej sięgającej 0,6

mg/kg mc., ale nie powinna ona przekraczać 6 mg. Ze stosowaniem większych dawek może wiązać się przedłużona sedacja i ryzyko hipowentylacji.

- Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: dawka początkowa wynosi 0,025-0,050 mg/kg mc. Może być konieczne zastosowanie dawki całkowitej sięgającej 0,4 mg/kg mc., maksymalnie 10 mg. Ze stosowaniem większych dawek może wiązać się przedłużona sedacja i ryzyko hipowentylacji.
- Młodzież w wieku od 12 do 16 lat: dawkowanie jak u dorosłych.

Podanie doodbytnicze

Jeśli zachodzi taka potrzeba, produkt leczniczy może być stosowany doodbytniczo.

Dawka całkowita midazolamu zazwyczaj mieści się w zakresie 0,3-0,5 mg/kg mc. Podanie doodbytnicze roztworu z ampułki wykonuje się z użyciem plastikowego aplikatora zamocowanego na końcu strzykawki. Jeśli objętość roztworu, który ma zostać podany, będzie zbyt mała, można rozcieńczyć go wodą do łącznej objętości 10 ml. Dawkę całkowitą należy podać jednorazowo - należy unikać powtórnego podania doodbytniczego.

Nie zaleca się stosowania tej metody u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy, gdyż dane dotyczące tej populacji są ograniczone.

Podanie domięśniowe

Dawki zazwyczaj wahają się w zakresie 0,05-0,15 mg/kg mc. Zwykle nie jest konieczne stosowanie dawki całkowitej większej niż 10 mg/kg mc. Tę drogę podawania należy stosować w wyjątkowych wypadkach. Preferowane jest podanie doodbytnicze, gdyż podanie domięśniowe jest bolesne.

U dzieci o masie ciała mniejszej niż 15 kg nie zaleca się stosowania roztworów midazolamu o stężeniu większym niż 1 mg/ml. Roztwory o większym stężeniu należy rozcieńczać do stężenia 1 mg/ml.

DAWKOWANIE W ZNIECZULENIU

PREMEDYKACJA

Premedykacja za pomocą midazolamu stosowana tuż przed zabiegiem wywołuje sedację (senność, sen i zmniejszenie lęku) oraz zaburzenia pamięci w okresie przedoperacyjnym.

Midazolam można też podawać w skojarzeniu z cholinolitykami. W tym wskazaniu midazolam należy podawać dożylnie lub domięśniowo, w postaci głębokiego wstrzyknięcia w duży mięsień, 20-60 minut przed indukcją znieczulenia, przy czym u dzieci preferowaną drogą podawania jest droga doodbytnicza (patrz niżej).

Po zastosowaniu premedykacji obowiązkowe jest ścisłe i ciągłe monitorowanie stanu pacjenta, gdyż wrażliwość na lek jest osobniczo zmienna i mogą pojawić się objawy przedawkowania.

Dorośli

Zalecana dawka stosowana w sedacji przedoperacyjnej oraz w celu uzyskania niepamięci zdarzeń w okresie przedoperacyjnym u osób dorosłych z I i II grupy ryzyka okołoperacyjnego wg skali ASA w wieku poniżej 60 lat wynosi 1 -2 mg dożylnie (dawkę można powtarzać w razie potrzeby) lub 0,07-0,10 mg/kg mc. domięśniowo. Dawkę tę należy zmniejszyć i dopasować indywidualnie, jeśli midazolam podawany jest osobom w wieku powyżej 60 lat, pacjentom wyniszczonym lub przewlekłe chorym.

Zalecana dożylna dawka początkowa wynosi 0,5 mg i powinna być wolno zwiększana w razie potrzeby. Domięśniowo zaleca się stosowanie dawki 0,025-0,050 mg/kg mc. W przypadku jednoczesnego podawania leków narkotycznych dawkę midazolamu należy zmniejszyć. Zazwyczaj podaje się dawkę 2-3 mg.

Dzieci i młodzież

Noworodki i dzieci w wieku do 6 miesięcy.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy, ze względu na ograniczoną liczbę dostępnych danych.

Dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy.

Podanie doodbytnicze.

Jeśli zachodzi taka potrzeba, produkt może być stosowany doodbytniczo.

Dawkę całkowitą, zwykle w zakresie 0,3-0,5 mg/kg mc., należy podać 15-30 minut przed indukcją znieczulenia. Doodbytniczo roztwór z ampułki podaje się z użyciem plastikowego aplikatora zamocowanego na końcu strzykawki. Jeśli objętość roztworu, który ma zostać podany, będzie zbyt mała, można rozcieńczyć go wodą do łącznej objętości 10 ml.

Podanie domięśniowe. Podanie domięśniowe jest bolesne, dlatego drogę tę należy wykorzystywać jedynie w wyjątkowych sytuacjach. Powinno się preferować podanie doodbytnicze. Wykazano jednak, że midazolam podawany domięśniowo w dawkach z zakresu 0,08-0,20 mg/kg mc. jest skuteczny i bezpieczny. U dzieci w wieku 1-15 lat konieczne jest stosowanie proporcjonalnie większych dawek niż u dorosłych w przeliczeniu na masę ciała.

U dzieci o masie ciała mniejszej niż 15 kg nie zaleca się stosowania roztworów midazolamu o stężeniu przekraczającym 1 mg/ml. Roztwory o większym stężeniu należy rozcieńczać do stężenia 1 mg/ml.

INDUKCJA ZNIECZULENIA OGÓLNEGO

Dorośli

Jeśli midazolam jest stosowany do indukcji znieczulenia przed podaniem innych środków znieczulających, reakcja pacjentów jest osobniczo zmienna. Dawkę należy zwiększać do osiągnięcia pożądanego efektu odpowiednio do wieku i stanu klinicznego pacjenta. W przypadku stosowania midazolamu przed lub w skojarzeniu z innymi dożylnymi lub wziewnymi środkami stosowanymi do indukcji znieczulenia, dawka początkowa każdego z nich powinna być znacznie zmniejszona, nawet do 25% zazwyczaj stosowanej dawki początkowej.

Pożądaną głębokość znieczulenia osiąga się przez stopniowe zwiększanie dawki. Dawka midazolamu stosowana dożylnie do indukcji znieczulenia powinna być podawana powoli, małymi porcjami. Nie powinno się jej zwiększać o więcej niż 5 mg podawanych przez 20-30 sekund z zachowaniem 2 minutowej przerwy między kolejnymi dawkami.

- *U poddawanych premedykacji dorosłych pacjentów poniżej 60 lat zazwyczaj wystarcza dawka dożylna wynosząca 0,15-0,20 mg/kg mc.*
- *U dorosłych pacjentów w wieku poniżej 60 lat, którzy nie zostali poddani premedykacji, dawka może być większa (0,30-0,35 mg/kg mc. dożylnie). Jeśli trzeba zakończyć indukcję, można, w razie potrzeby, zastosować dawki zwiększone o około 25% wartości dawki początkowej podanej danemu pacjentowi. Indukcję można też zakończyć stosując wziewne środki znieczulające. W przypadkach opornych do indukcji można użyć dawkę całkowitą sięgającą 0,6 mg/kg mc., ale tak duże dawki przedłużają proces wybudzania.*
- *U poddawanych premedykacji dorosłych pacjentów w wieku powyżej 60 lat, a także u pacjentów osłabionych lub przewlekle chorych, dawkę należy znacznie zmniejszyć, np. do dawki w zakresie 0,05-0,15 mg/kg mc. i podawać ją dożylnie przez 20-30 sekund z odczekaniem 2 minut na skutek.*
- *Dorośli pacjenci w wieku powyżej 60 lat, którzy nie zostali poddani premedykacji, zwykle wymagają większej dawki midazolamu do indukcji znieczulenia. Zaleca się stosowanie dawki początkowej wynoszącej 0,15-0,30 mg/kg mc. Niepoddani premedykacji pacjenci z ciężkimi*

chorobami układowymi lub wyniszczeni zwykle wymagają mniejszych dawek midazolamu do indukcji znieczulenia. Zazwyczaj wystarczy dawka 0,15-0,25 mg/kg mc.

SKŁADNIK O DZIAŁANIU SEDACYJNYM W ZNIECZULENIU SKOJARZONYM

Dorośli

Midazolam może być stosowany jako składnik o działaniu sedacyjnym w znieczuleniu skojarzonym w postaci powtarzanych niewielkich dawek dożylnych (w zakresie 0,03-0,10 mg/kg mc.), albo w postaci ciągłego wlewu dożylnego (w zakresie 0,03-0,10 mg/kg mc./godz.), z reguły w skojarzeniu z lekami przeciwbólowymi. Dawka i odstęp między dawkami zależy od indywidualnej reakcji pacjenta. U dorosłych w wieku powyżej 60 lat oraz u pacjentów wyniszczonych lub przewlekle chorych niezbędne będzie zastosowanie niższych dawek podtrzymujących.

SEDACJA NA ODDZIAŁACH INTENSYWNEJ OPIEKI MEDYCZNEJ

Zamierzony poziom sedacji osiągany jest przez stopniowe zwiększanie dawki midazolamu, a następnie podanie albo ciągłego wlewu, albo powtarzanych bolusów - zależnie od potrzeb klinicznych, stanu pacjenta, wieku oraz jednocześnie stosowanych leków (patrz punkt 4.5).

Dorośli

Dożylna dawka nasycająca: wynosi 0,03-0,30 mg/kg mc. i powinna być podawana powoli w dawkach podzielonych. Każda kolejna dawka, o wielkości 1,0-2,5 mg, powinna być podawana przez 20-30 sekund z 2 minutową przerwą przed podaniem następnej. U pacjentów z hipowolemią, skurczem naczyń lub hipotermią należy zmniejszyć dawkę nasycającą lub ją pominąć.

W przypadku podawania midazolamu w skojarzeniu z silnie działającymi lekami przeciwbólowymi, jako pierwsze powinny zostać podane leki przeciwbólowe, aby sedatywny efekt midazolamu bezpiecznie dostosować do sedacji wywołanej lekami przeciwbólowymi.

Dożylna dawka podtrzymująca: dawki te mieszczą się w zakresie 0,03-0,20 mg/kg mc./godz.. U pacjentów z hipowolemią, skurczem naczyń lub hipotermią dawkę podtrzymującą należy zmniejszyć. Poziom sedacji należy regularnie oceniać. W razie długotrwałej sedacji może rozwinąć się tolerancja wymagająca zwiększenia dawki.

Noworodki i dzieci w wieku do 6 miesięcy

Wcześniejakom urodzonym przed 32. tygodniem ciąży midazolam należy podawać w ciągłym wlewie dożylnym zaczynając od dawki 0,03 mg/kg mc./godz. (0,5 mikrogramów/kg mc./min), a noworodkom urodzonym po 32. tygodniu ciąży i dzieciom w wieku do 6 miesięcy zaczynając od dawki 0,06 mg/kg mc./godz. (1 mikrogram/kg mc./min).

U wcześniaków, noworodków i dzieci w wieku do 6 miesięcy nie zaleca się stosowania dożylnych dawek nasycających. Zamiast tego wlew można przez pierwsze kilka godzin prowadzić z większą szybkością, aby osiągnąć stężenie terapeutyczne leku w osoczu. Szybkość wlewu należy dokładnie i często kontrolować, szczególnie po upływie pierwszych 24 godzin, tak aby podawać możliwie najmniejszą skuteczną dawkę i zmniejszyć ryzyko kumulacji leku w organizmie.

Konieczne jest uważne monitorowanie częstości oddechu i natlenowania krwi.

Dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy

W celu uzyskania pożądanego efektu klinicznego, u zaintubowanych i wentylowanych mechanicznie dzieci dożylną dawkę nasycającą wynoszącą 0,05-0,20 mg/kg mc. należy podawać powoli przez co najmniej 2-3 minuty. Midazolamu nie należy podawać w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego. Po podaniu dawki nasycającej należy rozpocząć ciągły wlew dożylny w dawce 0,06-0,12 mg/kg

mc./godz.. (1-2 mikrogramów/kg mc./min). W razie konieczności szybkość wlewu można zwiększyć lub zmniejszyć (zazwyczaj o 25% szybkości początkowej lub kolejnej) bądź podać dodatkowe dawki dożylnie midazolamu w celu zwiększenia lub utrzymania pożądanego działania.

W przypadku rozpoczynania wlewu midazolamu u pacjentów niewydolnych hemodynamicznie zwykle stosowana dawka nasycająca powinna być stopniowo zwiększana w niewielkich przyrostach, a pacjenta należy monitorować na wypadek wystąpienia objawów destabilizacji hemodynamicznej, np. niedociśnienia. Pacjenci ci są również podatni na wywołaną przez midazolam depresję oddechową i wymagają uważnego monitorowania częstości oddechów oraz saturacji.

U wcześniaków, noworodków urodzonych o czasie oraz u dzieci o masie ciała mniejszej niż 15 kg nie zaleca się stosowania roztworów midazolamu o stężeniu większym niż 1 mg/ml. Roztwory o większym stężeniu należy rozcieńczać do stężenia 1 mg/ml.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min) farmakokinetyka niezwiązanego midazolamu po jednorazowym podaniu dożylnym jest podobna do farmakokinetyki u osób zdrowych. Jednak w przypadku długotrwałego wlewu dożylnego u pacjentów przebywających na oddziale intensywnej opieki medycznej (OIOM) średni czas działania sedacyjnego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (wykazany po długotrwałym wlewie na oddziałach intensywnej terapii) był znacznie dłuższy, co najprawdopodobniej było spowodowane kumulacją glukuronidu α -hydroksymidazolamu. Nie są dostępne dane dotyczące pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) otrzymujących midazolam w celu indukcji znieczulenia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Zaburzona czynność wątroby zmniejsza klirens midazolamu podanego dożylnie, wydłużając okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji. Może to zatem powodować nasilenie i wydłużenie efektów klinicznych działania leku. Wymaganą dawkę midazolamu można zmniejszyć, a parametry życiowe należy odpowiednio monitorować (patrz punkt 4.4 ChPL).

Dzieci i młodzież

Patrz powyżej oraz punkt 4.4 ChPL.

Niezgodności farmaceutyczne

Produktu Midazolam Baxter nie wolno rozcieńczać za pomocą 6 % roztworu dekstranu w glukozie.

Produktu Midazolam Baxter nie wolno mieszać z roztworami do wstrzykiwań o odczynie zasadowym.

Midazolam Baxter wytrąca się w roztworze zawierającym wodorowęglan sodu.

Produktu Midazolam Baxter nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi oprócz wymienionych w punkcie 6.6 ChPL.

Okres ważności

3 lata

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność rozcieńczonych roztworów przez 24 godziny w temperaturze pokojowej lub przez 3 dni w temperaturze +5°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być wykorzystany natychmiast po rozcieńczeniu. Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem spoczywa na osobie podającej lek, przy czym czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin, przy temperaturze jego przechowywania od +2°C do +8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych . (informacje na temat rozcieńczania produktu, patrz punkt 6.6 ChPL)

Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Warunki przechowywania rozcieńczonego produktu leczniczego - patrz punkt 6.3. ChPL

Data zatwierdzenia ulotki przeznaczonej dla fachowego personelu medycznego: