

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Midazolam SUN, 1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji
w ampulko-strzykawce**

**Midazolam SUN, 2 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
w ampulko-strzykawce**
Midazolamum

Do podawania pacjentom dorosłym

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

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

Midazolam SUN należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. To lek charakteryzujący się krótkim działaniem, przeznaczony do wywoływania stanu głębokiego uspokojenia oraz uspiania (sedacji), a także do łagodzenia objawów lęku i zmniejszania napięcia mięśni.

Lek stosowany jest w sedacji u pacjentów dorosłych na oddziałach intensywnej opieki medycznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Midazolam SUN

Kiedy NIE stosować leku Midazolam SUN

- jeśli pacjent ma uczulenie 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 zaburzenia oddychania.

Jeśli którakolwiek z powyższych informacji dotyczy pacjenta, nie należy u niego stosować leku Midazolam SUN. Jeśli pacjent nie jest pewien, czy te informacje dotyczą jego, powinien powiedzieć to lekarzowi przed podaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podawanie midazolamu może obniżać kurczliwość mięśnia sercowego (zdolność mięśnia sercowego do kurczenia się) i wywoływać bezdech (przerwy w oddychaniu). Rzadko obserwowano ciężkie działania niepożądane dotyczące układu krążenia i oddechowego, takie jak depresja oddechowa (spowolnienie lub spłycenie oddechu), bezdech, nagłe zatrzymanie oddechu i (lub) krążenia. Aby uniknąć tych działań, lek należy wstrzykiwać powoli i w możliwie najmniejszej dawce.

Opisywano reakcje paradoksalne i niepamięć następczą (utrata pamięci dotycząca ostatnich zdarzeń) po zastosowaniu midazolamu (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Dorośli

Przed podaniem leku Midazolam SUN należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma więcej niż 60 lat,
- pacjent jest przewlekłe chory (np. ma przewlekłe choroby układu oddechowego, nerek, wątroby lub serca),
- pacjent jest osłabiony (ma chorobę, która sprawia, że czuje się bardzo osłabiony, wyczerpany i brakuje mu energii),
- u pacjenta stwierdzono stan zwany „zespołem bezdechu sennego” (zatrzymanie oddechu podczas snu), dlatego pacjent może być ściśle monitorowany,
- u pacjenta występuje nużliwość mięśni (choroba nerwowo-mięśniowa charakteryzująca się osłabieniem siły mięśni),
- pacjent nadużywa lub nadużywał w przeszłości alkoholu. Alkohol może nasilać działanie leku Midazolam SUN, prowadząc prawdopodobnie do sedacji, która może spowodować śpiączkę lub zgon.
- pacjent regularnie przyjmuje leki lub miał problemy z zażywaniem leków w przeszłości.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub ma on wątpliwości, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę przed zastosowaniem leku Midazolam SUN.

Midazolam SUN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym wydawanych bez recepty i roślinnych.

Jest to bardzo ważne, gdyż jednoczesne stosowanie kilku leków może zwiększać lub osłabiać ich działanie.

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 lub powodujące senność),
- leki przeciwdepresyjne (leki stosowane w leczeniu depresji),
- narkotyczne leki przeciwbólowe (silnie działające leki przeciwbólowe),
- leki przeciwhistaminowe (leki stosowane w leczeniu alergii),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (ketokonazol, worykonazol, flukonazol, itraconazol, pozakonazol),
- antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna lub klarytromycyna),
- diltiazem (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV zwane inhibitorami proteazy (takie jak sakwinawir),
- leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C (inhibitory proteazy, takie jak boceprewir i telaprewir),
- atorwastatyna (lek obniżający poziom cholesterolu),
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia prątkami, np. gruźlicy),
- tikagrelor (stosowany w zapobieganiu zawałowi serca),
- ziele dziurawca zwyczajnego (lek roślinny).

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub ma on wątpliwości, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę przed zastosowaniem leku Midazolam SUN.

Zabiegi chirurgiczne

Jeśli pacjentowi będzie podawany lek znieczulający przed zabiegiem chirurgicznym lub leczeniem dentystycznym (w tym wziewne środki znieczulające) ważne, aby poinformować lekarza lub stomatologa o tym, że pacjent przyjmował lek Midazolam SUN.

Stosowanie leku Midazolam SUN z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

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

Midazolam SUN stosowany we wczesnej ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Podawanie dużych dawek pod koniec ciąży, w trakcie porodu lub cesarskiego cięcia powoduje, że u matki może wystąpić ryzyko zachłyśnięcia się, a u noworodka zaburzenia rytmu serca, hipotonia (obniżone napięcie mięśniowe), problemy ze ssaniem, obniżona temperatura ciała oraz depresja oddechowa (trudności z oddychaniem). W przypadku długotrwałego stosowania pod koniec ciąży, u dziecka może rozwinąć się fizyczne uzależnienie, a po porodzie mogą wystąpić objawy odstawienia.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Midazolam SUN może powodować senność, zaburzenia pamięci, spadek koncentracji i koordynacji. Objawy te mogą z kolei wpływać na wykonywanie zadań wymagających precyzji, jak prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.
- Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do chwili powrotu do całkowitej sprawności. O tym, kiedy pacjent może ponownie podjąć te czynności, powinien zdecydować lekarz.
- Nie należy prowadzić pojazdów podczas przyjmowania tego leku, dopóki nie będzie wiadomo jaki ma wpływ na pacjenta.
- Prowadzenie pojazdów, podczas gdy lek wpływa na zdolność ich prowadzenia, jest wykroczeniem.
- Wykroczeniem nie będzie gdy:
 - Lek został przepisany w celu leczenia problemu medycznego lub stomatologicznego.
 - Pacjent przyjął lek zgodnie z zaleceniami lekarza lub zgodnie z informacjami dołączonymi do leku.
 - Lek nie wpływa na zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów.

W przypadku wątpliwości, czy prowadzenie pojazdów podczas przyjmowania tego leku jest bezpieczne należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Brak snu lub spożycie alkoholu może także pogorszyć koncentrację.
- Po zabiegu pacjent powinien udać się do domu w towarzystwie opiekuna będącego osobą dorosłą.

Midazolam SUN zawiera sól

Ten produkt leczniczy zawiera 157,36 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej ampułkostrzykawce.

Jest to równoważne 7,9% maksymalnego dziennego spożycia sodu przez osobę dorosłą.

3. Jak stosować lek Midazolam SUN

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

Dawkowanie u dorosłych

Odpowiednią dawkę leku dla danego pacjenta ustala lekarz. Dawki zależą od planowanego leczenia i wymagań dotyczących określonego poziomu uspokojenia oraz uśpienia (poziomu sedacji). Wielkość dawki w konkretnym przypadku zależy od masy ciała pacjenta, jego wieku, ogólnego stanu zdrowia, jednocześnie stosowanych leków, reakcji na midazolam oraz tego, czy inne podawane jednocześnie leki

będą wpływały na działanie produktu Midazolam SUN.

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

Dzieci

Lek Midazolam SUN nie jest zalecany do stosowania u dzieci ze względu na całkowitą ilość midazolamu zawartego w ampułko-strzykawce.

Sposób podawania

Midazolam SUN można podawać na dwa różne sposoby:

- przez powolne wstrzyknięcie do żyły (wstrzyknięcie dożylnie)
- przez specjalny przewód wprowadzony do żyły (infuzja dożylna).

Po zabiegu pacjent powinien zawsze udać się do domu w towarzystwie opiekuna (osoby dorosłej).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Midazolam SUN

Lek podaje lekarz lub pielęgniarka. Jeśli u pacjenta dojdzie do przypadkowego przedawkowania, może to prowadzić do:

- senności,
- utraty koordynacji ruchów i odruchów,
- dyzartrii (zaburzeń mowy)
- oczopląsu (mimowolnych ruchów gałek ocznych),
- niedociśnienia tętniczego (hypotensja),
- bezdechu, depresji oddechowo-kръżeniowej (spowolnienie lub zatrzymanie oddechu i pracy serca) i śpiączki.

Przerwanie stosowania leku Midazolam SUN

W przypadku przewlekłego 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 przyjmowania midazolamu zaobserwowano następujące działania niepożądane, szczególnie u osób w podeszłym wieku: niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, mimowolne ruchy, nadpobudliwość, wrogość, urojenia, złość, agresję, lęk, koszmary, omamy (widzenie i prawdopodobnie słyszenie rzeczy, których nie ma), psychozy (utrata kontaktu z rzeczywistością), niewłaściwe zachowanie, ekscytacja i akty przemocy (są one również znane jako reakcje paradoksalne, które są skutkami odwrotnymi do efektów normalnie oczekiwanych dla leku). Jeśli wystąpią takie objawy, lekarz rozważy przerwanie leczenia lekiem Midazolam SUN.

Objawy odstawienia:

Benzodiazepiny, takie jak Midazolam SUN, 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,
- biegunka,
- bóle mięśni,
- lęk, napięcie, niepokój psychoruchowy, dezorientację, drażliwość,
- niemożność zaśnięcia,
- zmiany nastroju,
- omamy (widzenie i słyszenie rzeczy, których nie ma),
- drgawki.

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

W przypadku pytań dotyczących stosowania 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.

Wymienione niżej działania niepożądane występowały z nieznaną częstością.

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

- wstrząs anafilaktyczny (zagrożająca życiu reakcja alergiczna). Objawami są nagła wysypka, świąd lub pokrzywka; obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała. U pacjenta może również wystąpić duszność, świszczący oddech lub problemy z oddychaniem, lub błądliwość skóry, słaby i szybki puls lub uczucie utraty przytomności. Ponadto może wystąpić ból w klatce piersiowej, który może być oznaką potencjalnie poważnej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.
- zawał serca (zatrzymanie akcji serca). Objawami są ból w klatce piersiowej, który może promieniować do szyi, ramion i w dół do lewego ramienia.
- trudności w oddychaniu, także z powikłaniami (czasami wywołujące zatrzymanie oddychania)
- dławienie się i nagła niedrożność dróg oddechowych (skurcz krtani).

Działania niepożądane zagrażające życiu częściej występują u pacjentów w wieku powyżej 60 lat, u pacjentów z niewydolnością oddechową lub zaburzoną czynnością mięśnia sercowego, szczególnie jeśli lek wstrzykiwany jest zbyt szybko lub w dużej dawce.

Inne działania niepożądane (częstość nieznana)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego:

- ogólne reakcje alergiczne (reakcje skórne, ze strony serca i układu krwionośnego, świszczący oddech)

Zaburzenia psychiczne:

- niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość
- nerwowość, lęk
- wrogość, gniew lub agresywne zachowania
- podekscytowanie
- nadpobudliwość
- zmiany libido
- niewłaściwe zachowanie

Zaburzenia mięśniowe

- skurcze mięśni i drżenie mięśni (niekontrolowane drżenie mięśni)

Zaburzenia układu nerwowego

- splątanie, dezorientacja
- zaburzenia emocjonalne i nastroju, mimowolne ruchy
- koszmary, nietypowe sny
- omamy (widzenie i ewentualnie słyszenie rzeczy, których nie ma)
- psychozy (utrata kontaktu z rzeczywistością)
- senność i długotrwała sedacja
- ograniczona uwaga
- ból głowy
- zawroty głowy
- trudność z koordynacją ruchów mięśni
- chwilowa utrata pamięci (czas trwania zależy od ilości otrzymanego leku Midazolam SUN; może

- wystąpić już po leczeniu. W pojedynczych przypadkach utrata pamięci była przedłużona)
- uzależnienie, nadużywanie leku

Zaburzenia sercowo-naczyniowe:

- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- wolna akcja serca
- zaczerwienienie twarzy i szyi (uderzenia gorąca), omdlenia lub ból głowy

Zaburzenia układu oddechowego:

- spłycenie oddechu
- czkawka

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe i jamy ustnej:

- mdłości lub wymioty
- zaparcia
- suchość w jamie ustnej

Zaburzenia skóry:

- wysypka,
- pokrzywka (wysypka grudkowata),
- swędzenie

Stany w miejscu podania:

- zaczerwienienie
- obrzęk skóry
- zakrzepy lub ból w miejscu podania leku

Urazy:

- pacjenci przyjmujący leki z grupy benzodiazepin są narażeni na ryzyko upadku i złamania kości. Zwiększa się ono u osób starszych i osób przyjmujących inne leki uspokajające (w tym alkohol).

Zaburzenia ogólne:

- zmęczenie (znużenie)

Osoby 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 niewydolnością nerek:

- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe
-

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Midazolam SUN po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułko-strzykawce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lekarz lub farmaceuta jest odpowiedzialny za przechowywanie leku Midazolam SUN oraz za prawidłowe usunięcie wszelkich niezużytych pozostałości.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Midazolam SUN

- Substancją czynną leku jest midazolam.

Midazolam SUN, 1 mg/mL:

Każdy mL roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji zawiera 1 mg midazolamu.

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 50 mL zawiera 50 mg midazolamu.

Midazolam SUN, 2 mg/mL:

Każdy mL roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji zawiera 2 mg midazolamu.

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 50 mL zawiera 100 mg midazolamu.

Inne składniki leku to: sodu chlorek, kwas solny 0,5 % (do ustalenia pH) oraz sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Midazolam SUN i co zawiera opakowanie

Midazolam SUN to przezroczysty, bezbarwny i lepki roztwór do wstrzykiwań/do infuzji.

Lek Midazolam SUN jest dostępny w opakowaniu blistrowym zawierającym jedną ampułko-strzykawkę zawierającą 50 mL roztworu do wstrzykiwań/do infuzji.

Podmiot odpowiedzialny

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Holandia

Wytwórca/Importer

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Holandia

Terapia S.A.

Strada Fabricii nr. 124

400632, Cluj-Napoca

Cluj County

Rumunia

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

Francja	Midazolam SUN
Hiszpania	Midazolam SUN
Niemcy	Midazolam SUN
Polska	Midazolam SUN
Rumunia	Midazolam SUN
Wielka Brytania	Midazolam
Włochy	Midazolam SUN

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa Polska
Tel. +48 22 642 07 75

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.08.2023 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INFORMACJE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego w celu uzyskania pełnych informacji na temat przepisywania leku.

Dawkowanie i sposób podania

Midazolam jest silnie działającą substancją, którą należy podawać powoli i stopniowo. Zaleca się stopniowe podawanie midazolamu, aby bezpiecznie osiągnąć pożądany stopień sedacji w zależności od klinicznych potrzeb, stanu zdrowia i wieku pacjenta oraz innych jednocześnie podawanych leków. Podczas określania dawki u osób w wieku od 60 lat, osłabionych lub przewlekle chorych, należy wziąć pod uwagę czynniki ryzyka specyficzne dla każdego pacjenta. Standardowe dawkowanie podano w tabeli.

Dodatkowe informacje zamieszczono pod tabelą.

Wskazanie	Dorośli
Wywołanie sedacji u chorych na oddziale intensywnej opieki medycznej	Podanie dożylnie Dawka nasycająca: 0,03 – do 0,3 mg/kg mc. po 1 - 2,5 mg. Dawka podtrzymująca: 0,03 – 0,2 mg/kg/godz.

Sedacja u chorych w oddziałach intensywnej opieki medycznej

Wymagany stopień sedacji osiąga się stopniowo zwiększając dawkę midazolamu, a następnie podając lek w ciągłym wlewie dożylnym, zależnie od potrzeb klinicznych, stanu fizycznego pacjenta, wieku i jednocześnie przyjmowanych innych leków.

Dorośli

Dawka nasycająca w podaniu dożylnym:

Od 0,03 mg/kg mc. do 0,3 mg/kg mc. midazolamu podawana powoli, w kolejnych wstrzyknięciach.

Każdą dawkę od 1 mg do 2,5 mg należy podawać w okresie od 20 do 30 sekund, z zachowaniem 2 - minutowej przerwy między kolejnymi wstrzyknięciami.

W przypadku pacjentów z hipowolemią, zwężeniem naczyń krwionośnych lub hipotermią dawkę nasycającą należy zmniejszyć lub pominąć.

Jeśli midazolam jest podawany z silnie działającymi lekami przeciwbólowymi, leki te powinny być podane w pierwszej kolejności, aby bezpiecznie dostosować uspokajające działanie midazolamu w zależności od nasilenia sedacji spowodowanej lekiem przeciwbólowym.

Dawka podtrzymująca podawana dożylnie:

Dawki mogą wynosić od 0,03 mg/kg mc./godz. do 0,2 mg/kg mc./godz.

W przypadku pacjentów z hipowolemią, zwężeniem naczyń krwionośnych lub hipotermią dawkę podtrzymującą należy zmniejszyć. Poziom sedacji powinien być regularnie oceniany.

W czasie długotrwałej sedacji, może rozwinąć się tolerancja – wówczas może być konieczne zwiększenie dawki. Jeśli wymagane jest podanie większych dawek, należy stosować Midazolam SUN o mocy 2 mg/mL.

Rozpoczynając wlew z midazolamem u pacjentów z zaburzoną czynnością układu krążenia należy stopniowo zwiększać podawaną dawkę leku i kontrolować stopień niestabilności hemodynamicznej pacjenta, np. spadek ciśnienia tętniczego krwi.

Tacy pacjenci są również podatni na wystąpienie depresji oddechowej spowodowanej przez midazolam i wymagają szczególnej kontroli ich czynności oddechowych i wysycenia krwi tlenem.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek: U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 mL/min.) podaniu midazolamu może towarzyszyć bardziej wyraźna i długotrwała sedacja, w tym prawdopodobnie klinicznie istotna depresja oddechowa i sercowo-naczyniowa. W tej grupie pacjentów należy ostrożnie dawkować midazolam i stopniowo zwiększać dawkę w celu uzyskania pożądanego efektu. U pacjentów z niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <10 mL/min.) farmakokinetyka niezwiązanego midazolamu po jednokrotnym podaniu dożylnym jest podobna do odnotowywanej u zdrowych ochotników. Jednak w przypadku długotrwałego wlewu u pacjentów na oddziałach intensywnej opieki medycznej, działanie sedatywne u pacjentów z niewydolnością nerek było bardziej nasilone ze względu na kumulację glukuronidu 1'-hydroksymidazolamu.

Zaburzenia czynności wątroby:

Zaburzenia czynności wątroby zmniejszają klirens midazolamu podanego dożylnie, dożylnie, z następującym po tym wzrostem końcowego okresu półtrwania. Dlatego działanie kliniczne u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby może być silniejsze i wydłużone. W takim przypadku konieczne może być zmniejszenie dawki midazolamu oraz monitorowanie czynności życiowych pacjenta.

Niezgodności

Z powodu braku badań nad zgodnością tego produktu leczniczego z innymi produktami farmaceutycznymi, nie wolno w jednym podaniu mieszać go z nimi.

Należy unikać używania przedłużaczy do pomp infuzyjnych wykonanych z polichlorku winylu (PCW). Jeśli nie można tego uniknąć, należy ograniczyć czas stosowania przedłużaczy do pomp infuzyjnych wykonanych z PCW do 24 godzin.

Szczególne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.