

Листовка: информация за потребителя

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Приложение 2

Към Рег. №

20220075/20200115

Мидазолам Калцекс 1 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

Мидазолам Калцекс 5 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

BG/MA/MP

Одобрение №

65722-3/2-10-2023

мидазолам

Midazolam Kalceks 1 mg/ml solution for injection/infusion

Midazolam Kalceks 5 mg/ml solution for injection/infusion

midazolam

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Мидазолам Калцекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Мидазолам Калцекс
3. Как Ви се прилага Мидазолам Калцекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мидазолам Калцекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мидазолам Калцекс и за какво се използва

Мидазолам принадлежи към клас лекарства, наречени бензодиазепини (успокоителни). Това е лекарство с кратко действие, което се използва за предизвикване на седиране (състояние на спокойствие, сънливост или сън) и облекчава тревожността и мускулното напрежение. Това лекарство се използва за:

- Седиране при запазено съзнание (състояние на спокойствие или сънливост, при което оставате будни) при възрастни и деца.
- Седиране в интензивни отделения при възрастни и деца.
- Анестезия при възрастни (премедикация преди въвеждане, въвеждане в анестезия, като седативен компонент с други лекарства за поддържане на анестезия).
- Премедикация преди въвеждане в анестезия при деца.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Мидазолам Калцекс

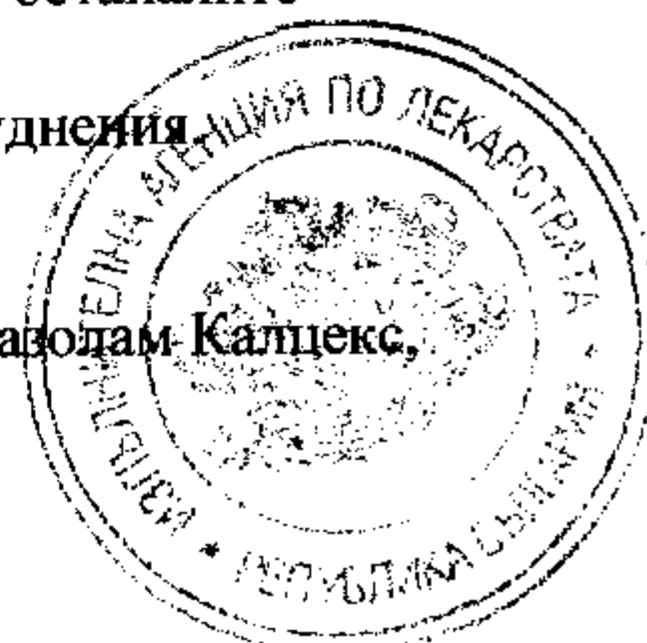
Не трябва да Ви се дава Мидазолам Калцекс:

- ако сте алергични към мидазолам, други бензодиазепини или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- при седиране при запазено съзнание, ако имате тежки дихателни затруднения

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви приложат Мидазолам Калцекс, ако:

- сте на възраст над 60 години,



- имате продължително заболяване или сте в лошо физическо състояние (например хронични дихателни проблеми, бъбречни, чернодробни или сърдечни заболявания),
- имате миастения гравис (невромускулно заболяване, характеризиращо се с мускулна слабост),
- имате история със злоупотреба с алкохол или наркотици,
- използвате други лекарства, включително тези, които не са предписани от лекуващия ви лекар (вижте раздел "Други лекарства и Мидазолам Калцекс"),
- ако понякога спирате да дишате докато спите,
- сте бременна или ако подозирате бременност.

Мидазолам Калцекс трябва да се използва само когато е налична реанимационна апаратура, подходящи за възрастта и размера. Приложението на мидазолам може да потисне контрактилитета на миокарда и да причини апнея (паузи в дишането). В редки случаи са възникнали тежки сърдечни и дихателни усложнения, включително потискане на дишането, апнея, дихателен и/или сърдечен арест. За да се избегнат такива усложнения, лекарството трябва да се инжектира бавно и да се прилага най-ниската възможна доза.

Необходимо е специално внимание при прилагане на мидазолам при кърмачета или деца. Уведомете Вашия лекар дали Вашето дете има сърдечно-съдови заболявания или проблеми с дишането. Вашето дете ще бъде наблюдавано и дозата ще бъде специално коригирана. Пациентите под 6-месечна възраст, подложени на седиране в интензивно отделение, са по-склонни да развият проблеми с дишането, така че дозировката им ще се увеличава много бавно и ще се наблюдават дишането им и нивата на кислорода.

Когато мидазолам се използва за премедикация, ще се наблюдава реакцията Ви към лекарството и ще се установи правилната доза за вас, тъй като чувствителността варира между отделните пациенти. Мидазолам не се препоръчва за новородени или деца под 6-месечна възраст.

Съобщава се за парадоксални реакции и антероградна амнезия (загуба на памет за скорошни събития) с мидазолам (вж. точка 4).

Продължително лечение

Ако получавате мидазолам за по-дълъг период, може да привикнете (мидазолам става по-малко ефективен) или да станете зависим от това лекарство.

След продължително лечение (например в отделението за интензивно лечение) могат да се появят следните симптоми на отнемане: главоболие, диария, мускулна болка, тревожност, напрежение, неспокойствие, объркване, раздразнителност, нарушения на съня, промени в настроението, халюцинации и гърчове. В тежки случаи може да се появи деперсонализация, изтръпване и мравучкане на крайниците, свръхчувствителност към светлина, шум и физически контакт. За да избегне получаването на такива нежелани реакции, вашият лекар ще намалява дозировката постепенно.

Други лекарства и Мидазолам Калцекс

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това е изключително важно, тъй като използването на повече от едно лекарство едновременно може да засили или отслаби ефекта от тези лекарства, вземани заедно.

Специално, кажете на Вашия лекар или медицинска сестра ако използвате някои от следните лекарства:

- транквиланти (за тревожност или да ви помогнат да спите),
- успокоителни (за да се чувствате спокойни или сънливи),
- хипнотици (сънотворни),
- антидепресанти (лекарства за депресия, например нефазодон),
- наркотични аналгетици (много силни болкоуспокояващи, например фентанил),
- анестетици (например пропофол),



- някои антихистамини (лекарства за алергия),
- противогъбични лекарства (кетоназол, вориконазол, флуконазол, итраконазол, позаконазол),
- антибиотици (еритромицин, кларитромицин, телитромицин, рокситромицин),
- лекарства за кръвно налягане, блокери на калциевите канали като дилтиазем, верапамил,
- лекарства за HIV (човешки имунодефицитен вирус) (ефавиренц или саквинавир, лопинавир и други протеазни инхибитори),
- лекарства за лечение на вируса на хепатит С (симепревир, боцепревир и телапревир),
- лекарства за епилепсия (карбамазепин, фенитоин или валпроева киселина),
- аторвастатин (използван за лечение на висок холестерол),
- рифампицин (използван за лечение на микобактериални инфекции като туберкулоза),
- тикагрелор (използва се за предотвратяване на сърдечен удар),
- апрепитант, нетупитан, касопрепитант (използват се против гадене и повръщане),
- някои лекарства за лечение на рак (например иматиниб, лапатиниб, иделалисиб, вермурафениб),
- еверолимус, циклоспорин (използва се за предотвратяване на отхвърляне на трансплантирани органи),
- пропиверин (използван при невъзможност за задържане на урина),
- билкови лекарства (например, жълт кантарион, гинко билоба или женшен).

Едновременната употреба на мидазолам и опиоиди (силни болкоуспокояващи лекарства, лекарства за заместителна терапия и някои лекарства за кашлица) увеличава риска от сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаващо. Поради тази причина, едновременната употреба трябва да се предприеме само когато не са възможни други видове лечение.

Ако обаче Вашият лекар Ви е предписал мидазолам заедно с опиоиди, дозата и продължителността на едновременното лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар за всички опиоидни лекарства, които приемате, и внимателно следвайте препоръките на Вашия лекар спрямо дозата. Може да е от полза да информирате приятели или роднини, за да са наясно с горепосочените признаци и симптоми. Свържете се с Вашия лекар, когато изпитвате подобни симптоми.

Операции

Ако ви предстои прилагането на инхалаторен анестетик (който вдишвате) за операция или за дентално лечение, важно е да кажете на вашия лекар или зъболекар, че ви е прилаган Мидазолам Калцекс.

Мидазолам Калцекс с алкохол

Алкохолът може да засили седативния (успокояващ) ефект на мидазолам, следователно трябва да избягвате приема на алкохол.

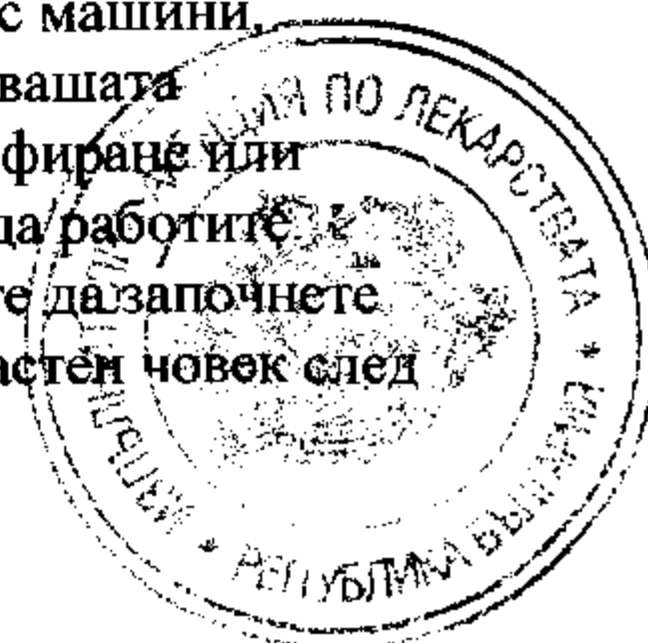
Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди това лекарство да Ви се приложи. Вашият лекар ще реши дали това лекарство трябва да Ви се даде или не.

След като Ви бъде даден Мидазолам Калцекс, не кърмете за поне 24 часа, защото мидазолам може да премине в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Мидазолам повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. Това лекарство може да причини сънливост и загуба на памет и да повлияе на вашата концентрация и координация. Това може да повлияе на вашите умения при шофиране или работа с машини. След приложение на мидазолам не трябва да шофирате или да работите с машини, докато не се възстановите напълно. Лекарят ще Ви каже кога можете да започнете тези дейности. Винаги трябва да бъдете придружен до дома от отговорен възрастен човек след лечението.



Ако не сте спали достатъчно или сте консумирали алкохол, вероятността от нарушение на вниманието може да се увеличи.

Мидазолам Калцекс съдържа натрий

Midazolam Kalceks 1 mg/ml

В дневна доза до 6,5 ml това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий. Ако се прилага дневна доза 6,6 ml или повече (еквивалентна на повече от 1 mmol натрий), трябва да се има предвид следното: Това лекарство съдържа 3,5 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) на ml. Това количество е еквивалентно на 0,18 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Midazolam Kalceks 5 mg/ml

В дневна доза до 7,3 ml това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий. Ако се прилага дневна доза 7,4 ml или повече (еквивалентна на повече от 1 mmol натрий), трябва да се има предвид следното: Това лекарство съдържа 3,15 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) на ml. Това количество е еквивалентно на 0,16 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как Ви се прилага Мидазолам Калцекс

Това лекарство трябва да се прилага само от опитни лекари на място, което разполага с оборудването, необходимо за наблюдение и поддържане на дихателната и сърдечно-съдовата функция, или от лица, специално обучени за разпознаване и лечение на нежеланите реакции.

Дозировка и начин на приложение

Вашият лекар ще реши подходяща за вас доза. Дозировките варират в зависимост от планираното лечение и необходимото седирание. Дозата, която ще получите, зависи от Вашето тегло, възраст, общо здравословно състояние, приема на други лекарства, отговора на лекарството и от това дали е необходимо прилагането на други лекарства едновременно. Ако имате нужда от силни болкоуспокояващи, първо ще ги получите и след това дозата на Мидазолам Калцекс ще бъде коригирана специално за вас.

Това лекарство ще се инжектира директно във вената ви (интравенозно), прилага се чрез инфузия, инжектира се в мускула (интрамускулно) или се прилага ректално.

Деца и новородени

При новородени и бебета под 6-месечна възраст мидазолам се препоръчва за седирание само в интензивни отделения. Дозата ще се прилага постепенно във вената.

Деца на 12 и повече години обикновено ще получават мидазолам интравенозно. Когато това лекарство се използва за премедикация (за да предизвика релаксация, спокойствие и сънливост преди упойка), той може да се приложи в задния проход (ректума).

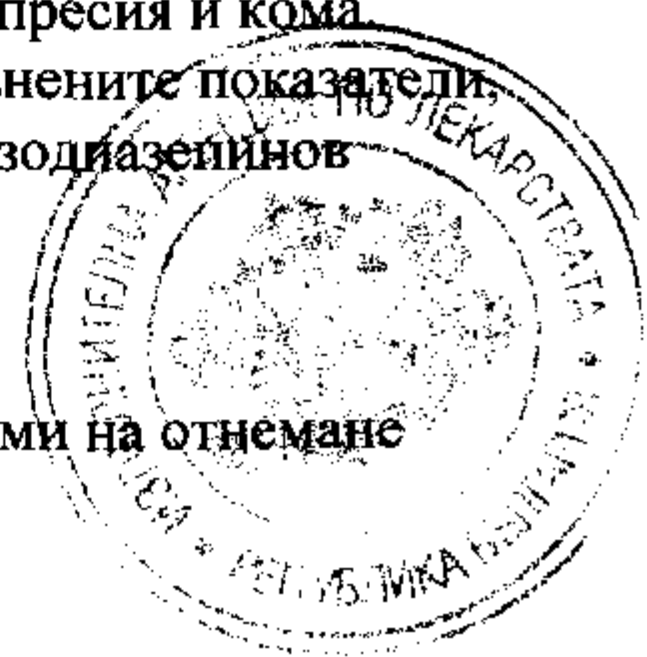
Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Мидазолам Калцекс

Лекарството се прилага от лекар или медицинска сестра.

Ако случайно ви бъде даден твърде много мидазолам, това може да доведе до сънливост, атаксия (координационни нарушения на волевото мускулно действие), дизартрия (нарушение на говора) и нистагъм (неволни движения на очите), загуба на рефлекс, апнея (спиране на дишането), хипотония (ниско кръвно налягане), сърдечна и респираторна депресия и кома. В случай на предозиране може да се наложи внимателно наблюдение на жизнените показатели, симптоматично лечение на кардиореспираторни ефекти и използване на бензодиазепинов антагонист.

Ако сте спрели употребата на Мидазолам Калцекс

Внезапното прекратяване на лечението може да бъде придружено от симптоми на отнемане



като главоболие, мускулна болка, тревожност, напрежение, безпокойство, объркване, промени в настроението, халюцинации и гърчове, rebound безсъние, раздразнителност. Тъй като рискът от поява на симптоми на абстиненция е по-голям, ако лечението се прекъсне рязко, дозата трябва да се намалява постепенно при прекратяване на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно кажете на Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции. Те могат да бъдат животозастрашаващи и може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Анафилактичен шок (животозастрашаваща алергична реакция). Признаците могат да включват внезапен обрив, сърбеж или уртикария (копривна треска) и подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото. Може също да имате задух, хрипове или проблеми с дишането, или бледа кожа, слаб и ускорен пулс, или усещане, че ще загубите съзнание. Освен това може да изпитвате болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.
- Сърдечен удар (сърдечен пристъп). Признаците могат да включват болка в гърдите, която може да се разпространи към врата и раменете и надолу по лявата ръка.
- Дихателни проблеми или усложнения (понякога причиняват спиране на дишането).
- Задушаване и внезапно запушване на дихателните пътища (ларингоспазъм).

Опасните за живота странични ефекти е по-вероятно да се появят при възрастни над 60-годишна възраст и тези, които вече имат затруднено дишане или сърдечни проблеми, особено ако инжекцията се прилага твърде бързо или във висока доза.

Други възможни нежелани реакции:

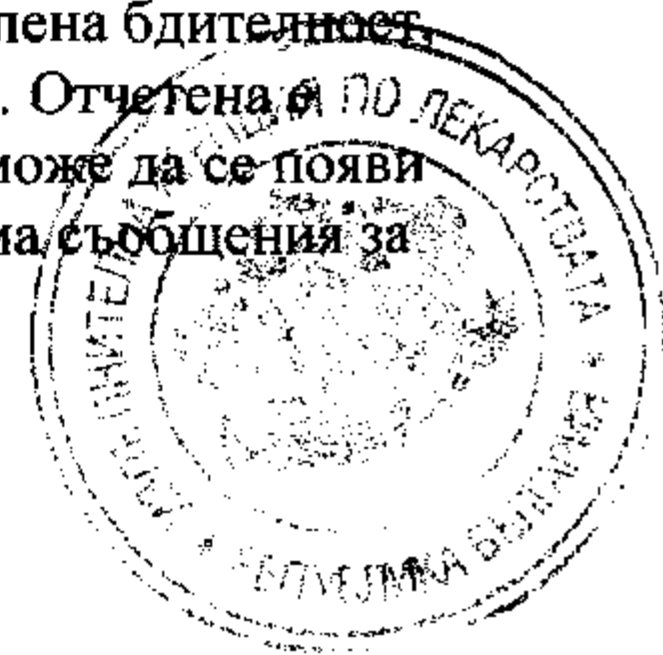
Докладвани са следните странични ефекти, но тяхната честота не е известна и не може да бъде оценена от наличните данни:

Нарушения на имунната система: общи алергични реакции (кожни реакции, реакции от страна на сърдечно-съдовата, хрипове).

Психични нарушения: объркване, дезориентация, смущения на емоциите и настроението, промени в либидото. Съобщава се за парадоксални реакции като неспокойствие, възбуда, раздразнителност, нервност, мускулни спазми и тремор, враждебност, заблуда, гняв, агресивност, тревожност, кошмари, ненормални сънища, халюцинации, психози, неподходящо поведение и други неблагоприятни поведенчески ефекти, вълнение и нападение. Те са наблюдавани най-вече, ако инжекцията се прилага твърде бързо или във висока доза. Рискът от появата на тези симптоми е по-голям при деца и пациенти в старческа възраст.

Зависимост: мидазолам може да причини развитие на физическа зависимост, дори ако се използва в терапевтични дози. Симптомите на отнемане, включително гърчове, които могат да се появят след продължително приложение на мидазолам, могат да бъдат избегнати с постепенно намаляване на дозата (вж. точка 2).

Нарушения на нервната система: сънливост и продължителна седация, намалена бдителност, сънливост, главоболие, виене на свят, нарушения на мускулната координация. Отчетена е временна загуба на памет. Продължителността зависи от прилаганата доза и може да се появи и след лечението. В изолирани случаи загубата на памет е продължителна. Има съобщения за поява на гърчове при недоносени деца и новородени.



Сърдечни нарушения: наблюдавани са тежки нежелани реакции, като например ниско кръвно налягане, забавяне на сърдечната честота, разширяване на кръвоносните съдове (например зачервяване, припадък и главоболие).

Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, запек, сухота в устата.

Кожни нарушения: кожен обрив, алергична реакция, сърбеж.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: умора, зачервяване, подуване на кожата, кръвни съсиреци и болка на мястото на инжектиране (еритема, тромбофлебит и тромбоза).

Пациентите, приемащи бензодиазепини, са изложени на по-висок риск от падане и счупване на костите, особено възрастните хора и тези, които приемат други успокоителни (включително алкохолни напитки).

При пациенти с тежки бъбречни проблеми има по-голяма вероятност за нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия анестезиолог или друг лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мидазолам Калцекс

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Съхранявайте ампулите в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

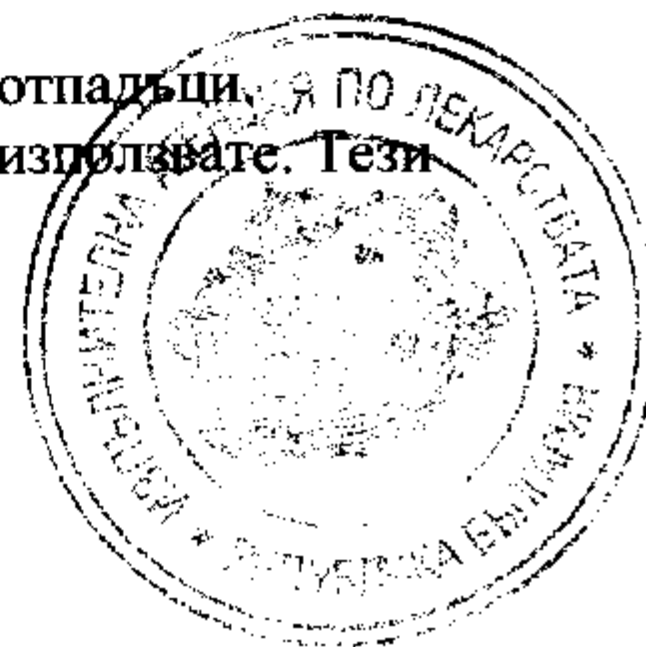
След отваряне на ампулата продуктът трябва да се използва незабавно.

Химическата и физическа стабилност на готовия за употреба разтвор е била установена за 24 часа при стайна температура от 25°C и за 3 дни при температура от 2-8°C със следните инфузионни разтвори: натриев хлорид 0,9%, глюкоза 5% и 10%, разтвор на Рингер и разтвор на Хартман.

От микробиологична гледна точка, разтворите трябва да се използват незабавно. Ако не се използват веднага, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не могат да надвишават повече от 24 часа при 2°C до 8°C, освен ако разреждането не е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „EXP“ и на картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мидазолам Калцекс

- Активното вещество е мидазолам.

Midazolam Kalceks 1 mg/ml

1 ml от разтвора съдържа 1 mg мидазолам.

Една ампула с 5 ml разтвор съдържа 5 mg мидазолам.

Midazolam Kalceks 5 mg/ml

1 ml от разтвора съдържа 5 mg мидазолам.

Една ампула от 1 ml от разтвора съдържа 5 mg мидазолам.

Една ампула от 3 ml от разтвора съдържа 15 mg мидазолам.

Една ампула от 10 ml от разтвора съдържа 50 mg мидазолам.

- Помощните вещества са: концентрирана хлороводородна киселина, натриев хлорид, натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Мидазолам Калцекс и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен разтвор за инжектиране/инфузия от 5 ml (за 1 mg/ml) и 1 ml, 3 ml или 10 ml разтвор (за 5 mg/ml), напълнен в безцветни стъклени ампули тип I с една точка за счупване.

Размер на опаковката: 5 или 10 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Латвия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции за употреба

Мидазолам Калцекс е съвместим със следните инфузионни разтвори:

- разтвор на натриев хлорид 0,9%
- разтвор на глюкоза 5%
- разтвор на глюкоза 10%
- разтвор на Рингер
- разтвор на Хартман

За интравенозна инфузия съдържанието на ампула Мидазолам Калцекс може да се разрежда с един от споменатия по-горе разтвори в съотношение 15 mg мидазолам на 100 до 1 000 ml инфузионен разтвор.

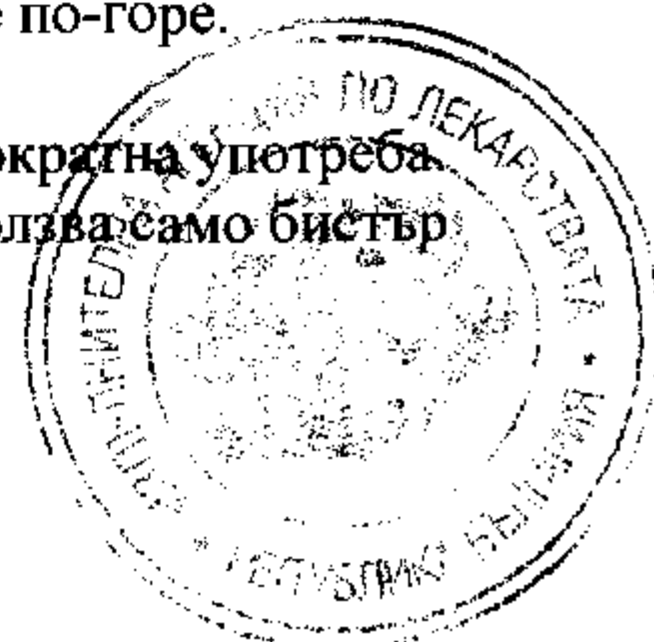
Мидазолам Калцекс инжекционен/инфузионен разтвор не трябва да се разрежда с 6% разтвор на Macrodex в глюкоза.

Мидазолам Калцекс инжекционен/инфузионен разтвор не трябва да се смесва с алкални инжекционни разтвори. Мидазолам се утаява в разтвори, съдържащи хидрогенкарбонат.

За да се избегне потенциална несъвместимост, Мидазолам Калцекс инжекционен/инфузионен разтвор не трябва да се смесва с други разтвори, с изключение на споменатите по-горе.

Мидазолам Калцекс инжекционен/инфузионен разтвор е предназначен за еднократна употреба. Разтворът трябва да се изследва визуално преди приложение. Може да се използва само бистър разтвор без видими частици.

Инструкция за отваряне на ампули:



- 1) Обърнете ампулата с цветната точка нагоре. Ако има някаква течност в горната част на ампулата, внимателно докоснете с пръст, за да прехвърлите съдържанието към долната част на ампулата.
- 2) Използвайте двете си ръце, за да отворите ампулата; като държите долната част на ампулата с една ръка, а с другата отчупете горната част на ампулата в посока обратна на цветната точка (вижте картинката по-долу).

