

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

MIDAZOLAM MEDEX 5 mg/1 ml solution for injection
МИДАЗОЛАМ МЕДЕКС 5 mg/1 ml инжекционен разтвор

мидазолам (midazolam)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Мидазолам Медекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Мидазолам Медекс
3. Как да приемате Мидазолам Медекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мидазолам Медекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мидазолам Медекс и за какво се използва

Мидазолам Медекс се използва за:

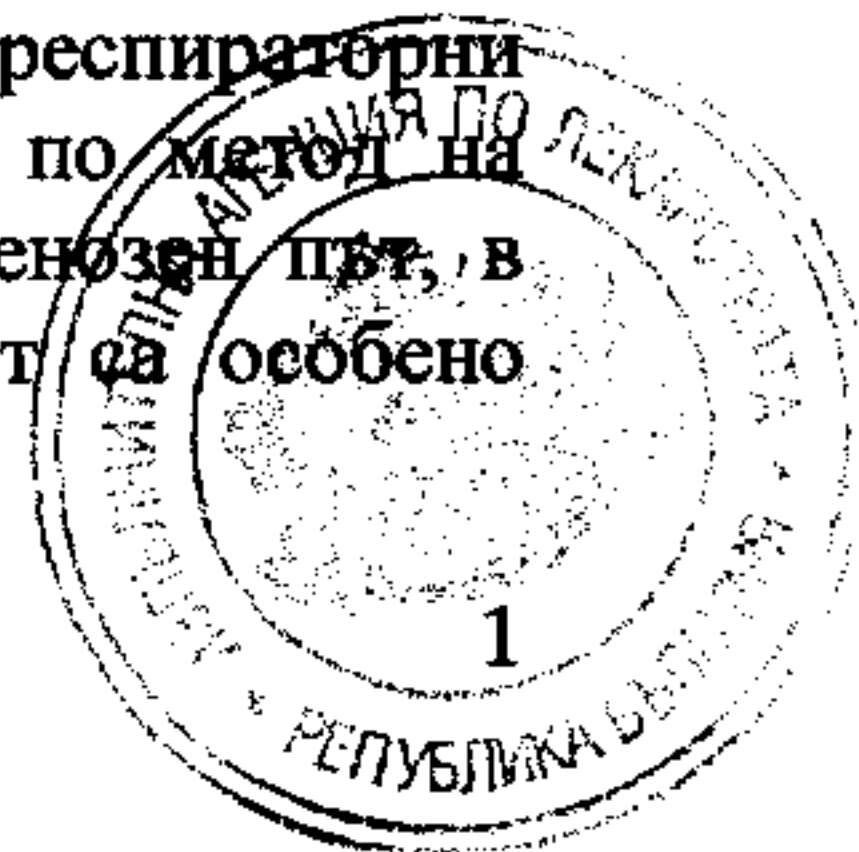
- Седиране на пациенти в съзнание преди и по време на диагностични или терапевтични процедури с или без локална анестезия
- Анестезия
 1. Премедикация преди въвеждане в анестезия
 2. Въвеждане в анестезия
 3. Като седативна компонента при комбинирана анестезия
- За седиране в интензивните и спешните отделения

Кога не трябва да прилагате Мидазолам Медекс?

- свръхчувствителност към мидазолам, бензодиазепини или някое от помощните вещества
- седиране при запазено съзнание при пациенти с остър респираторен дистрес или депресия на дихателните функции

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Мидазолам Медекс

Когато това лекарство се използва по интравенозен, интрамускулен или ректален начин на въвеждане е абсолютно задължително да има кардио-респираторни помощни средства наблизо. Съобщавани са случаи на хипоксия, брадикардия, апнея, респираторни и/или сърдечно-съдов арест (дори при терапевтични дози, приложени по метод на титриране) с повишен риск при по високи дози, прилагани по интравенозен път, в зависимост от скоростта на инжекцията. Деца под 6-годишна възраст са особено



чувствителни към възпрепятстване на дишането и хиповентиляция, в следствие на което дозата трябва да бъде разделена на няколко части, които да бъдат приложени до постигане на клиничен ефект; от особена важност е извършването на внимателно мониториране на респираторната скорост и сатурацията на кислород.

Когато мидазолам се използва в премедикация, своевременното мониториране на пациента е задължително след приложение, поради междуличностно различие и възможна поява на симптоми на предозиране.

Специални предпазни мерки трябва да се следват при приложение на мидазолам при високорискови пациенти:

- Пациенти в напреднала възраст
- Пациенти, страдащи от хронично заболяване или в лошо общо състояние, например:
 - Пациенти, страдащи от хронична респираторна недостатъчност
 - Пациенти, страдащи от хронична бъбречна недостатъчност, чернодробна недостатъчност или сърдечна недостатъчност
 - Деца, особено такива със сърдечно-съдова нестабилност.

Такива високорискови пациенти, изисват по-ниски дози и трябва да бъдат мониториран за продължителен период от време за да се засекат първите симптоми на влошаване на жизнените им функции.

Мидазолам, подобно на други бензодиазепини, трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с предишни прояви на алкохолизъм и злоупотреба с лекарствени вещества.

Както и при останалите лекарства, потискащи централната нервна система и тези с миорелаксанти свойства, особено внимание следва да бъде обърнато когато мидазолам се назначава на пациенти, страдащи от миастения гравис.

В контекста на лечение с продължително приложение, Мидазолам Медекс НИКОГА не трябва да бъде спиран ИЗВЕДНЪЖ, поради риск от развиване на СИНДРОМ на отнемане. Той се характеризира с появата, в рамките на няколко часа до няколко дни, на симптоми като силно чувство на тревожност, безсъние, обърканост, раздразнителност, нарушения в настроението, и мускулна болка, а също така могат да се наблюдават и възбуда, халюцинации и конвулсии.

Препоръчва се дозата да бъде намалявана съвсем ПОСТЕПЕННО.

При някои пациенти, особено при деца и възрастни, мидазолам може да предизвика обратен ефект от търсения такъв: нервност, раздразнителност, възбуда, агресивност, изблици на гняв, пристъпи на ярост, вълнение, абнормални движения (тремор, конвулсии).

Тези реакции може да се появят при високи дози и/или ако инжекцията бъде поставена прекалено бързо.

Прием или употреба на други лекарства



Важно е да съобщите на Вашия лекар и анестезиолог, преди инжектиране на мидазолам, за ВСИЧКИ лекарства, които са ви предписвани наскоро или употребявате в момента, и такива които приемате или наскоро сте приемали без лекарска рецепта.

Може ли Мидазолам Медекс да се прилага по време на бременност?

По време на бременност мидазолам трябва да се прилага по изключение само при нужда.

Ако по време на лечение с мидазолам се появят съмнения, че сте бременна, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, за да може да прецени дали можете да продължите лечението или се налага да го преустановите.

Продължителната употреба на мидазолам по време на бременност може да стане причина за поява на смущения при новороденото.

Кърмене:

Мидазолам преминава в малки количества в кърмата. Ако се наложи да приеме мидазолам, кърмещата майка трябва да преустанови кърменето в следващите 24 часа. При употреба в края на бременността или по време на раждане на новороденото, може да се развие понижение на телесната температура, понижаване на кръвното налягане, затруднено дишане, понижен мускулен тонус и слабост при поемане на течности. Мидазолам преминава в незначителни количества в кърмата, но там бързо се разгражда. Мидазолам не бива да се прилага от кърмачки в големи дози и за продължителен период от време.

Какво трябва да съблюдавате при шофиране и работа с машини?

Това лекарство повлиява в огромна степен способността за шофиране или работа с машини. Води до седиране, амнезия, намалено внимание, засягане на мускулните функции, които имат голямо влияние при шофиране или работа с машини. Преди прием на мидазолам всеки пациент трябва изрично да бъде предупреден да не шофира и да не работи с машини до преустановяване на ефекта от лекарството. Лекарят ви ще прецени кога може да възобновите тези дейности. Препоръчва се, пациентът да бъде изпратен вкъщи с придружител.

Кои други лекарствени средства оказват влияние върху действието на Мидазолам Медекс?

Едновременният прием на мидазолам перорално и някои азолови противогъбични препарати (итраконазол, кетоконазол, флуконазол) води до значимо увеличение на плазмените нива на мидазолам и до удължено време на полуживот от организма, което от своя страна силно повлиява психо-седативните тестове.

Няма налични проучвания за *in vivo* взаимодействие на мидазолам с дилтиазем и верапамил. Както може да се очаква, оралният прием на мидазолам съвместно с някой от тези блокери на калциевите канали води до клинично значими промени във фармакокинетиката на мидазолам и по-специално до почти удвояване на времето на полуживот и на пиковата плазмена концентрация.

Едновременното прилагане на циметидин (в дози равни или по-високи от 800 mg дневно) и мидазолам интравенозно води до леко покачване на стабилната плазмена концентрация на мидазолам

Други протеазни инхибитори: ритонавир, индинавир, нелфинавир и ампренавир



3. Как да приемате Мидазолам Медекс

Мидазолам Медекс трябва да се прилага само от медицински специалисти с опит при напълно осигурено наблюдение и поддръжка на дихателната и сърдечно-съдовата функция, и от лица, специално обучени за разпознаване и лечение на очакваните нежелани реакции

Дозировка и път на въвеждане

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза. Дозите варират значително и зависят от планираното лечение и необходимостта от седация. Вашето тегло, възраст, общо здравословно състояние, отговорът Ви към лекарството и необходимостта от едновременното приложение на други лекарства също ще повлияят дозата, която получавате.

Ако трябва да получите силни обезболяващи лекарства, ще ви бъдат дадени първо те, а след това дозата на Мидазолам Медекс ще бъде коригирана индивидуално съгласно Вашите потребности.

Мидазолам Медекс се прилага бавно, с инжекция във вената (интравенозно), по капков път (инфузионно), с инжекция в мускула (интрамускулно) или чрез приложение в ректума.

Инструкции за правилна употреба: Мидазолам Медекс е съвместим със следните инфузионни разтвори: Натриев хлорид 0.9%, декстроза 5%, декстроза 10%, левулоза 5%, разтвор на Рингер, разтвор на Хартман.

Не разреждайте Мидазолам Медекс инжекционен разтвор с Макродекс 6% в декстроза. Не смесвайте Мидазолам Медекс с алкални разтвори. Мидазолам Медекс преципитира в натриев бикарбонат.

За да се избегне потенциална несъвместимост с други разтвори, Мидазолам Медекс не трябва да се смесва с други разтвори, освен тези, посочени по-горе.

Мидазолам Медекс е инжекционен разтвор за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Разтворът трябва да се огледа визуално преди употреба и да се използва само ако не съдържа видими частици и е бистър.

Ако имате някакви въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.



Какво следва да се направи, ако Мидазолам Медекс бъде приложен в голяма доза?
При всяко съмнение за предозиране следва да се допуска, че е било прието по-голямо количество от лекарството (например, при опит за самоубийство или многократна злоупотреба).

Симптомите при предозиране са обикновено усилен фармакологични ефекти: Замайване, объркване, летаргия, мускулна релаксация или парадоксална възбуда. По-сериозните симптоми включват арефлексия, хипотензия, кардиореспираторна депресия, апнея, кома.

Какво трябва да имате предвид, ако сте приложили по-малко количество, забравили сте да приложите или сте завършили приложението преждевременно?

Пропускането, прекъсването или преждевременното приключване на лечението може да доведе до влошаване на ефекта на лекарствените средства.

4. Възможни нежелани реакции

Неврологични: замаяност, удължена седация, намалено внимание, объркване, еуфория, халюцинации, умора, главоболие, атаксия, постоперативна седация, антероградна амнезия (зависеща директно от приложената доза). Антероградната амнезия може да се наблюдава в края на процедурата при отделни случаи, а понякога се наблюдава и пролонгирана амнезия. При деца и много възрастни пациенти са докладвани парадоксални реакции като ажитираност, неволеви движения (тонично/клонични движения и тремор), свръхактивност, враждебност, гняв, агресивност, пароксизмална възбуда.

При преждевременно родени и новородени са докладвани гърчове.

Употребата на мидазолам дори в терапевтични дози, може да предизвика физическа зависимост след продължително интравенозно приложение. Внезапното прекъсване на лечението може да доведе до абстинентни симптоми, включително гърчове.

Гастринтестинални: гадене, повръщане, хълцане, констипация, сухота в устата

Кожни: кожни обриви; уртикария, сърбеж

От страна на сърдечно-съдовата система, дихателната система, гръдни и медиастинални: Тежки кардио-респираторни реакции: респираторна депресия, апнея, респираторен и/или сърдечен арест, хипотензия, промени в пулсовата честота, вазодилатиращ ефект, диспнея, ларингоспазм.

Животозастрашаващи инциденти възникват по-често при много възрастни пациенти и такива с предходна патология като дихателна или сърдечна недостатъчност, особено когато мидазолам се прилага твърде бързо или във високи дози. (виж 4.4)

Общи: Общи реакции на свръхчувствителност: кожни реакции, сърдечно-съдови реакции, бронхоспазм, анафилактичен шок.

Еритема и болка на мястото на инжектиране, тромбофлебит, тромбоза.

Ако забележите поява на някои от горепосочените реакции или други, които не са изброени в тази листовка, моля, консултирайте се с Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Мидазолам Медекс

Ампулите се съхраняват в картонената опаковка, за да се избегне директно излагане на светлина.

Срок на годност: 4 (четири) години.



След разреждане: Химически и физически разтворът е стабилен след 24 часа съхранение на тъмно при 20 °С. От микробиологична гледна точка разтворът трябва да се използва веднага.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Състав: Всяка ампула от 3 ml съдържа 15 mg мидазолам

В 1 ml инжекционен разтвор се съдържат 2.2 mg натрий

Като помощни вещества Мидазолам Медекс съдържа натриев хлорид, хидроводородна киселина 10% разтвор, натриев хидроксид 4% разтвор и вода за инжекции.

Мидазолам Медекс се предлага в кутии от 10 ампули от 3 и 5 ml (безцветно стъкло тип I).

Мидазолам Медекс е инжекционен бистър безцветен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба:

PANPHARMA LABORATORIES

Zone Industriale du Clairay-Luitre,

35133 Fougères,

Франция

Производител:

Rotexmedica GmbH – Panpharma Group

Bunsenstrasse 4,

D-22946 Trittau

Германия

Дата на последната дата на листовката

12/2012

