

Листовка: информация за потребителя

Мидазолам Панфарма 1 mg/ml инжекционен разтвор
Midazolam Panpharma 1 mg/ml solution for injection

мидазолам/midazolam

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате 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.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ	
НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Исходен документ	Приложение 2
Код на Вещ	20090829
Регистрационен №	12-12-2023
ИЗДА/МР	-69140
Исходен документ	

1. Какво представлява Мидазолам Панфарма и за какво се използва

Мидазолам Панфарма инжекционен разтвор (*мидазолам*) принадлежи към група лекарства, известни като „бензодиазепини“. Той е лекарство с кратко действие, което се използва за въвеждане в седация (състояние на спокойствие, сънливост или сън) и облекчава тревожност и мускулно напрежение. Той има противогърчов ефект и предизвиква антероградна амнезия.

Това лекарство се използва за:

- Седиране при запазено съзнание (състояние на спокойствие или сънливост, при което оставате будни) при възрастни и деца;
- Седиране в интензивните отделения при възрастни и деца;
- Анестезия при възрастни (премедикация преди въвеждане, въвеждане в анестезия, като седативна компонента при комбинирана анестезия);
- Премедикация преди въвеждане в анестезия при деца.

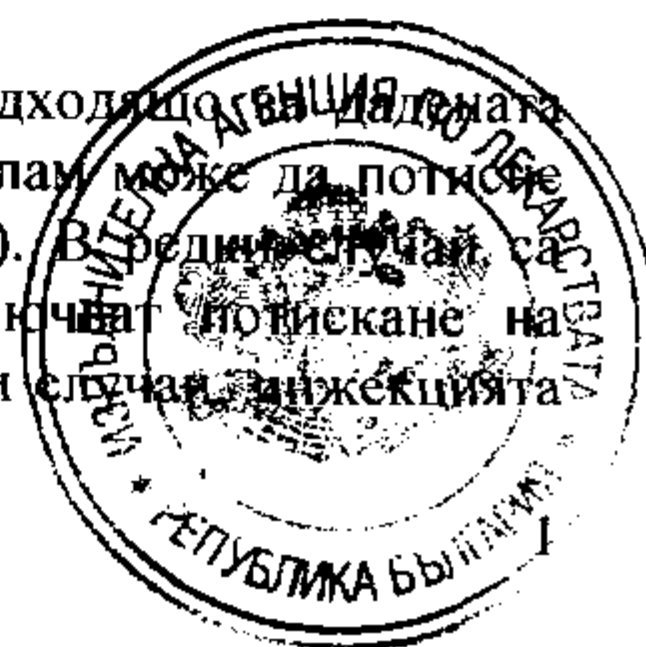
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Мидазолам Панфарма

Не приемайте Мидазолам Панфарма:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към мидазолам, бензодиазепини или някое от помощните вещества на това лекарство, изброени в точка 6.
- Ако имате тежки затруднения при дишане и Ви предстои седация при запазено съзнание.

Предупреждения и предпазни мерки

Мидазолам Панфарма трябва да се използва само при наличие на подходящо оборудване за респираторна поддръжка, подходяща за възраст и размер на пациента. Приложението на мидазолам може да потисне съкращението на миокарда и да причини апнея (спиране на дишането). В редки случаи са наблюдавани тежки сърдечни и дихателни нежелани реакции. Те включват потискане на дишането, апнея, дихателен и/или сърдечен арест. За да се избегнат тези случаи, инжекцията трябва да се прилага бавно и дозата трябва да бъде възможно най-ниска.



Повишено внимание се изисква когато Мидазолам Панфарма се прилага при бебета и деца. Информирайте Вашия лекар, ако детето Ви има сърдечно-съдово заболяване. Вашето дете ще бъде внимателно наблюдавано, а дозата ще бъде коригирана според нуждата.

При пациенти под 6-месечна възраст, подложени на седация в интензивните отделения, има по-голяма вероятност от поява на проблеми с дишането, в следствие на което дозата трябва да се прилага постепенно, като се наблюдават дишането и нивата на кислород.

Когато Мидазолам Панфарма се използва за премедикация, Вашата реакция ще бъде проверявана внимателно, за да е сигурно, че сте получили подходяща за Вас доза, тъй като чувствителността варира в зависимост от пациента.

Употребата на Мидазолам Панфарма не се препоръчва при новородени и деца под 6-месечна възраст.

Говорете с Вашия лекар, ако:

- сте над 60-годишна възраст;
- страдате от продължително заболяване или сте в лошо общо състояние (напр. хронични дихателни проблеми, бъбречни, чернодробни или сърдечни нарушения;
- страдате от „миастения гравис“ (невромускулно заболяване, характеризиращо се с мускулна слабост);
- сте злоупотребявали с алкохол или лекарства;
- приемате някакви други лекарства, включително такива без рецепта (за повече информация вижте точка „Други лекарства и Мидазолам Панфарма“);
- сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

Дългосрочно приложение

Ако Мидазолам Панфарма Ви се прилага за продължителен период от време, може да развие поносимост (Мидазолам Панфарма става по-малко ефективен) или да станете зависим към това лекарство.

След дългосрочно приложение (като това в интензивните отделения) могат да се появят следните симптоми на отнемане: главоболие, болки в мускулите, тревожност, напрежение, безпокойство, объркване, раздразнителност, безсъние, промени в настроението, халюцинации и гърчове. Вашият лекар ще намали Вашата доза постепенно, за да избегне появата на тези симптоми.

Други лекарства и Мидазолам Панфарма

Информирайте Вашия лекар ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива без рецепта.

Това е изключително важно, тъй като употребата на повече от едно лекарство по едно и също време може да засили или да намали ефекта на някое от лекарствата. Например, ефекта на Мидазолам Панфарма може да се засили от лекарства като успокоителни, хипнотици (лекарства за предизвикване на съня), успокоителни, алкохол, антидепресанти, наркотични аналгетици (много силни обезболяващи), анестетици и антихистамини (за лечение на алергии).

Ефектът на интравенозно приложен Мидазолам Панфарма може да се засили също и от лекарства като антимикотици (кетоназол, вориконазол, флуконазол, итраконазол, позаконазол), антибиотици (еритромицин, кларитромицин), лекарства, използвани за лечение на кръвно налягане (дилтиазем), за лечение на ХИВ (саквинавир и други ХИВ-протеазни инхибитори), както и за понижаване на холестерола (аторвастатин).

Ефектът на интравенозно приложен Мидазолам Панфарма може да бъде намален от лекарства, използвани за лечение на микобактериални инфекции, като туберкулоза (рифампицин) и растителното средство жълт кантарион.



Едновременната употреба на мидазолам с опиоиди (силни болкоуспокояващи, лекарствени продукти за заместителна терапия и някои лекарствени продукти против кашлица) повишава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и могат да бъдат животозастрашаващи. Поради това едновременната употреба трябва да се прилага само когато не е възможно друго алтернативно лечение. Ако въпреки това лекуващият Ви лекар предпише мидазолам с опиоиди, той трябва да организира дозата и продължителността на едновременното лечение.

Моля, информирайте лекуващия Ви лекар за всички опиоидни лекарствени продукти, които приемате, и следвайте внимателно неговите препоръки относно дозировката. Би било полезно да информирате Вашите приятели и роднини за изброените по-горе признаци и симптоми. Консултирайте се с Вашия лекар, ако възникнат такива симптоми.

Мидазолам Панфарма с храна и напитки

Приемът на алкохолът може да засили седативните ефекти на Мидазолам Панфарма и следователно употребата на алкохол трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще прецени дали това лекарство е подходящо за Вас.

Мидазолам може да премине в кърмата и поради това Вие не трябва да кърмите до 24 часа след приложението на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да Ви направи сънливи, разсеяни или да повлияе на Вашата концентрация и координация. Това може да повлияе на способността Ви да извършвате специфични задачи, като напр. шофиране или работа с машини. След приложение на Мидазолам Панфарма не трябва да шофирате или да работите с машини до пълното Ви възстановяване. Вашият лекар ще прецени кога може да възобновите тези дейности. След лечението Вие трябва да бъдете придружени до вкъщи от отговорен възрастен.

Мидазолам Панфарма съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий в една ампула, т. е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Мидазолам Панфарма

Мидазолам Панфарма трябва да се прилага само от опитен лекар при напълно осигурено оборудване за наблюдение и поддръжка на дихателната и сърдечно-съдовата функция, и от лица, специално обучени за разпознаване и лечение на очакваните нежелани реакции.

Препоръчителна доза и път на въвеждане

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

Ако трябва да получите силни обезболяващи лекарства, те ще Ви бъдат приложени първи, а след това дозата на Мидазолам Панфарма ще бъде коригирана индивидуално съгласно Вашите потребности.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Мидазолам Панфарма



Малко вероятно е да получите предозиране. Това лекарство ще Ви бъде приложено от лекар.

Ако погрешно Ви бъде приложена по-висока доза, това може да доведе до замайване, атаксия (нарушена координация на волевите мускулни движения), дизартрия (нарушение на говора), нистагъм (неволеви движения на очите), загуба на рефлекс, апнея (спиране на дишането), хипотония (ниско кръвно налягане), кардио-респираторна депресия (потискане на сърдечната и дихателната функция) и кома. Предозирането може да изисква интензивно наблюдение на жизнените показатели и симптоматично лечение на сърдечните и дихателните ефекти и приложение на антагонисти на бензодиазепините.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приложението на Мидазолам Панфарма и незабавно посетете лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции. Те могат да са животозастрашаващи и е възможно да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Анафилактичен шок (животозастрашаваща алергична реакция). Признаците може да включват внезапен обрив, сърбеж или обрив на бучки (копривна треска) и подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото. Възможно е също да имате задух, хрипове или затруднено дишане, 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.

Съобщават се следните нежелани реакции (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Нарушения на имунната система: Общи алергични реакции (реакции на кожата, реакции на сърцето и кръвоносната система, хрипове), анафилактичен шок (животозастрашаваща алергична реакция), ангиоедем (бързо подуване на кожата).

Психични нарушения: Объркване, еуфория (прекомерно чувство за благополучие), халюцинации.

Парадоксални реакции като възбуда, мускулни спазми и мускулен тремор, безпокойство, враждебност, гняв, агресия, възбуда и физическо насилие, са били докладвани. Тези реакции са наблюдавани по-често при приложение на по-висока доза или при твърде бързо приложение. Децата и пациентите в старческа възраст са по-податливи на тези реакции.

Съобщавани са и случаи на злоупотреба.

Зависимост

Пациентите могат да станат зависими от Мидазолам Панфарма, дори при приложение на терапевтични дози. След продължителна употреба, дозите на Мидазолам Панфарма ще бъдат намалявани постепенно, за да се избегнат симптоми на отнемане, включително гърчове (вижте точка 2, „Дългосрочно приложение“).

Нарушения на нервната система: Удължено въздействие на упойката, намалено внимание, сънливост, главоболие, замаяност, затруднена координация на мускулите, временна загуба на памет. Продължителността на тези реакции зависи от големината на дозата на Мидазолам Панфарма, която Ви е приложена, и Вие можете да усетите след приложението. В някои случаи тези реакции са били продължителни.

При преждевременно родени и новородени са докладвани гърчове.



Сърдечни нарушения: Наблюдавани са тежки събития, които включват инфаркт (сърдечен арест), ниско кръвно налягане, забавен пулс, съдоразширяващи ефекти (например зачервяване, прилошаване и главоболие).

Дихателни нарушения:

Докладвани са тежки събития, които включват дихателни усложнения (понякога причиняващи спиране на дишането), недостиг на въздух, внезапно блокиране на дихателните пътища (ларингоспазм), хълцане.

Животозастрашаващи инциденти е по-вероятно да се появят при пациенти над 60-годишна възраст и при тези които вече изпитват затруднения с дишането или имат сърдечни проблеми, особено когато инжектирането е много бързо или се прилага по-висока доза (вижте точка 2, „Предупреждения и предпазни мерки“).

Стомашно-чревни нарушения: прилошаване, повръщане, запек, сухота в устата

Нарушения на кожата: обрив, алергични реакции, сърбеж.

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

Повишен риск за падане и фрактури е бил регистриран при пациенти в старческа възраст, които приемат бензодиазепини (лекарства, които предизвикват състояние на спокойствие, сънливост или сън) или при такива, приемащи едновременно други успокоителни лекарства (включително алкохолни напитки).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Панфарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Срок на годност: 4 (четири) години.

След разреждане: продуктът трябва да използва незабавно. Ако не се използва незабавно, продължителността и условията на съхранение преди и след разреждане са изцяло отговорност на потребителя.

Не използвайте Мидазолам Панфарма ако забележите частици в разтвора.



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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мидазолам Панфарма

- Активното вещество е: мидазолам.
Всяка ампула от 5 ml съдържа 5 mg мидазолам.
- Помощните вещества са: натриев хлорид, хлороводородна киселина 10% разтвор, натриев хидроксид 4% разтвор и вода за инжекции.

Как изглежда Мидазолам Панфарма и какво съдържа опаковката

Мидазолам Панфарма се предлага в ампули от 5 ml (безцветно стъкло тип I) в кутии от по 5, 6, 10 или 25 броя.

Притежател на разрешението за употреба:

PANPHARMA Laboratories
Z. I. du Clairay-Luitré,
35133 Fougères,
Франция

Производител:

PANPHARMA GmbH – Panpharma Group
Bunsenstrasse 4,
D-22946 Trittau,
Германия

Дата на последното преразглеждане на листовката: 11/2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

Мидазолам Панфарма трябва да се прилага бавно като се използва метода на титриране (постепенно увеличаване на дозата на малки стъпки до достигане на желанния клиничен ефект).

В повечето случаи е необходимо само наблюдение на жизнените функции. В интензивните отделения специално внимание трябва да се обърне на дихателните и сърдечни функции.

