Prospect: Informaţii pentru utilizator

Midazolam hameln 1 mg/ml soluţie injectabilă/perfuzabilă
Midazolam hameln 2 mg/ml soluţie injectabilă/perfuzabilă
Midazolam hameln 5 mg/ml soluţie injectabilă/perfuzabilă

Midazolam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect
1. Ce este Midazolam hameln şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să vi se administreze Midazolam hameln
3. Cum se administrează Midazolam hameln
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Midazolam hameln
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Midazolam hameln şi pentru ce se utilizează

Midazolam hameln aparține unui grup de medicamente cunoscute ca benzodiazepine. Midazolam Hamlen acționează rapid pentru a vă face somnolent sau a vă adormi. De asemenea, vă induce o stare de calm şi vă relaxează muşchii.

Midazolam hameln este utilizat la adulți:
- ca anestezic general pentru a-i adormi sau a-i ţine adormiți.

De asemenea, Midazolam hameln este utilizat la adulți, adolescenți și copii:
- pentru a-i face să se simtă calmi și somnoroși, dacă sunt în unitățile de terapie intensivă. Aceasta se numește ‘sedare’.
- înainte și în timpul unui test medical sau unei proceduri în care aceștia urmează să rămână treji. Îi face să se simtă calmi și somnoroși. Aceasta se numește ‘sedare cu păstrarea stării de conștiență’.
- pentru a-i face să se simtă calmi și somnoroși, înainte de a li se administra un anestezic.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să vi se administreze Midazolam hameln

Nu trebuie să vi se administreze Midazolam hameln dacă:
- sunteți alergic (hipersensibil) la midazolam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- sunteţi alergic la alte medicamente benzodiazepinice, cum sunt diazepam sau nitrazepam.
- aveţi probleme severe cu respiraţia **și** urmează să vi se administreze Midazolam hameln pentru sedare cu păstrarea stării de conştienţă.

Nu trebuie să vi se administreze Midazolam hameln dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteţi sigur, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală înainte de administrarea acestui medicament.

Atenţionări şi precauţii
Înainte de a vi se administra Midazolam hameln, spuneţi-i medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale:
- dacă aveţi vârsta peste 60 de ani.
- dacă aveți o boală de lungă durată (cum sunt problemele respiratorii sau problemele cu rinichii, ficatul sau inima).
- dacă aveți o boală care vă face să vă simțiți foarte slăbit, deprimat și fără energie.
- dacă aveţi o afecţiune numită 'miastenia gravis', caracterizată prin slăbiciune musculară.
- dacă aveţi o afecţiune numită 'sindromul de apnee în somn' (în care vi se opreşte respiraţia în timp ce dormiţi).
- dacă ați avut vreodată probleme cu consumul de alcool.
- dacă ați avut vreodată probleme cu consumul exagerat de medicamente.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală înainte de a vi se administra Midazolam hameln.

Copii
- Discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul copilului dumneavoastră.
- Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă copilul dumneavoastră are probleme cu inima sau probleme cu respiraţia.

Midazolam hameln împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală sau medicamente pe bază de plante. Acest lucru este necesar deoarece midazolamul poate influența modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența modul în care acționează midazolamul.

În mod particular, spuneţi-i medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luaţi unul dintre următoarele medicamente:
- Medicamente pentru depresie (antidepresive)
- Medicamente hipnotice (vă ajută să dormiţi)
- Sedative (pentru a vă face liniștiți sau somnoroși)
- Medicamente tranchilizante (împotriva anxietății sau pentru a vă ajuta să dormiți)
- Carbamazepină sau fenitoină (acestea pot fi utilizate pentru convulsii sau crize)
- Rifampicină (pentru tuberculoză)
- Medicamente pentru HIV sau hepatita C numite 'inhibitori de protează' (cum sunt saquinavir, boceprevir, telaprevir)
- Antibiotice numite 'macrolide' (cum sunt eritromicină sau claritromicină)
- Medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (cum sunt ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol)
- Calmante ale durerii cu acţiune puternică
- Atorvastatină (pentru valorile crescute ale colesterolului)
- Antihistaminice (utilizate pentru tratamentul alergiilor)
- Sunătoare (un medicament pe bază de plante pentru depresie)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari numite 'blocante ale canalelor de calciu' (cum este diltiazem)

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală înainte de a vi se administra Midazolam hameln.

Utilizarea concomitentă a Midazolam hameln cu opioide (calmante ale durerii cu acţiune puternică, medicamente pentru terapia de substituție și unele medicamente pentru tuse) crește riscul de somnolență, dificultăți la respirație (deprimare respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, administrarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.
Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră prescrie Midazolam hameln împreună cu opioide, doza și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.
Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele pe bază de opiacee pe care le luați, și să urmați îndeaproape recomandările medicului dumneavoastră. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele pentru a fi atenți la semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Midazolam hameln împreună cu alcool etilic
Nu beți alcool dacă vi s-a administrat Midazolam hameln. Acest lucru este necesar deoarece alcoolul poate crește efectul sedativ al midazolamului și poate cauza probleme cu respirația.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteți gravidă, sau credeți că ați putea fi gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră. Nu alăptați 24 de ore după ce vi s-a administrat Midazolam hameln. Acest lucru este necesar deoarece midazolamul poate trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
După ce ați luat Midazolam hameln, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când medicul dumneavoastră nu vă spune că puteți.
Acest lucru este necesar deoarece Midazolam hameln vă poate face să vă simțiți somnoros sau neatent. Vă poate afecta, de asemenea, concentrarea și coordonarea. Acest lucru vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. După tratament, trebuie să fiţi însoţit acasă de către un adult responsabil.

Midazolam hameln conține sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per fiolă, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum se administrează Midazolam hameln

Midazolam hameln va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală. Acesta vă va fi administrat într-un loc care are echipamentul necesar pentru a vă monitoriza și pentru a trata orice reacție adversă. În special, vă vor fi monitorizate respirația, inima și circulația.

Midazolam hameln nu este recomandat pentru utilizare la sugari cu vârsta sub 6 luni. Cu toate acestea, în cazul în care medicul consideră că este necesar, acesta poate fi administrat unui sugar cu vârsta sub 6 luni internat într-o unitate de terapie intensivă.

Cum vi se va administra Midazolam hameln:
Midazolam hameln vi se va administra prin una din următoarele căi de administrare :
- Prin injectare lentă într-o venă (injecție intravenoasă).
- Prin picurare într-una dintre vene (perfuzie intravenoasă).
- Prin injectare într-un mușchi (injecție intramusculară).
- Prin administrare rectală (în rect).

Cât de mult Midazolam hameln vă va fi administrat
Doza de Midazolam hameln variază de la un pacient la altul. Medicul dumneavoastră va decide doza optimă pentru dumneavoastră. Doza va depinde de vârsta dumneavoastră, greutatea şi starea generală de sănătate. De asemenea, va depinde de indicația de utilizare, de răspunsul dumneavoastră la tratament şi dacă se vor administra și alte medicamente în același timp.

După ce vi s-a administrat Midazolam hameln
După tratament, trebuie întotdeauna să fiţi însoţit acasă de către un adult, care poate avea grijă de dumneavoastră. Acest lucru este necesar deoarece Midazolam hameln vă poate provoca stare de somnolenţă sau pierderea memoriei. De asemenea, vă poate afecta concentrarea și coordonarea.
Dacă vi se administrează Midazolam hameln pe termen lung, cum ar fi în terapia intensivă, corpul dumneavoastră poate începe să se obișnuiască cu medicamentul. Aceasta înseamnă că medicamentul poate să nu funcționeze la fel de bine.

Dacă vi se administrează mai mult Midazolam hameln decât trebuie
Medicamentul dumneavoastră vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală. Asta înseamnă că este puţin probabil să vi se administreze prea mult. Totuşi, dacă vi s-a administrat prea mult din greșeală, puteți observa următoarele:
- Senzație de somnolență și pierdere a coordonării mişcărilor și a reflexelor.
- Probleme cu vorbirea și mişcări neobișnuite ale ochilor.
- Tensiune arterială mică. Acest lucru vă poate face să vă simțiți amețit sau confuz.
- Încetinire sau oprire a respiraţiei și a bătăilor inimii și inconştienţă (comă).

Administrarea pentru o perioadă lungă de timp a Midazolam hameln pentru sedare în unitatea de terapie intensivă
Dacă vi se administrează tratament pe termen lung cu Midazolam hameln se pot întâmpla următoarele:
Poate deveni mai puțin eficient.
Puteţi să deveniţi dependent de medicament şi să prezentaţi simptome la întreruperea acestuia (vezi " Dacă nu vi se mai administrează Midazolam" de mai jos).

Dacă nu vi se mai administrează Midazolam hameln
Dacă vi se administrează Midazolam hameln pentru o perioadă lungă de timp, cum ar fi în terapia intensivă, puteți avea simptome de întrerupere când nu mai primiți medicamentul. Acestea includ:
- Schimbări de dispoziție
- Crize (convulsii)
- Durere de cap
- Diaree
- Durere musculară
- Probleme cu somnul (insomnie)
- Senzație de teamă și îngrijorare (anxietate), stare de tensiune, agitație, confuzie sau irascibilitate (iritabilitate).
- Vederea și, eventual, auzirea unor lucruri care nu există în realitate (halucinaţii)

Medicul dumneavoastră vă va scădea doza treptat. Acest lucru va ajuta la împiedicarea apariţiei simptomelor de sevraj.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse au fost raportate, dar frecvenţa lor este necunoscută şi nu poate fi estimată din datele disponibile.

Opriţi administrarea Midazolam hameln şi adresaţi-vă imediat unui medic dacă observaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse. Acestea vă pot pune viaţa în pericol şi este posibil să aveţi nevoie de tratament medical de urgenţă:
- O reacție alergică care pune viața în pericol (șoc anafilactic). Semnele pot include o erupţie pe piele apărută brusc, mâncărime sau o erupţie pe piele cu umflături (urticarie) şi umflare a feţei, buzelor, limbii sau a altor părţi ale corpului. Puteţi, de asemenea, prezenta, scurtare a respiraţiei, respirație șuierătoare sau dificultăţi la respirație, sau piele palidă, puls slab și rapid sau senzație de pierdere a conștienței. În plus, este posibil să aveți dureri în piept, care pot fi un semn al unei reacții alergice potențial grave numită sindrom Kounis.

- Infarct miocardic (stop cardiac). Semnele pot include dureri la nivelul pieptului.
- Probleme la respirație sau complicaţii ce uneori pot determina oprirea respiraţiei.
- Spasm muscular în jurul corzilor vocale, care determină înecare.

Reacţiile adverse care pot pune viaţa în pericol sunt mai probabile în cazul adulţilor cu vârsta peste 60 ani şi la persoanele care au deja probleme respiratorii sau cardiace, în special dacă injectarea se face prea rapid sau în doză mare.

Alte reacţii adverse posibile

Probleme ale sistemului nervos și psihice
- Scădere a vigilenţei
- Stare confuzională
- Stare de fericire exagerată şi stare de emoţie (euforie).
- Modificări ale libidoului
- Senzaţie de oboseală, somnolenţă sau sedare o perioadă îndelungată.
- Vederea şi auzirea unor lucruri care nu există în realitate acolo (halucinaţii).
- Perturbare a conștienței (delir)
- Durere de cap
- Senzație de amețeală
- Dificultăți în coordonarea mușchilor
- Crize (convulsii) la copiii prematuri şi nou-născuţi.
- Pierdere temporară de memorie. Durata acesteia depinde de cantitatea de midazolam care vi s-a administrat. Este posibil să prezentați acest simptom după tratament. În cazuri izolate, această pierdere de memorie a fost prelungită (a durat o perioadă îndelungată).
- Stare de agitaţie, nelinişte, furie sau agresivitate. De asemenea, puteţi prezenta spasme musculare sau tremurături incontrolabile ale muşchilor (tremor). Aceste reacţii sunt mai probabile dacă vi s-a administrat o doză mare de midazolam sau dacă administrarea s-a făcut prea rapid. De asemenea, aceste reacții sunt mai probabile la copii și vârstnici.

Inima și circulația
- Leşin
- Bătăi lente ale inimii
- Înroşire a feţei şi gâtului (hiperemie facială)
- Tensiune arterială mică. Aceasta vă poate face să vă simţiţi ameţit sau confuz.

Respiraţia
- Sughiţ
- Scurtare a respiraţiei

Gură, stomac și intestin
- Gură uscată
- Constipație
- Greaţă (senzaţie de rău) sau vărsături (stare de rău)

Piele
- Senzaţie de mâncărime
- Erupţie trecătoare pe piele, incluzând papule (urticarie)
- Înroşire, durere, cheaguri de sânge sau umflare a pielii în locul în care s-a făcut injectarea.

Generale
- Reacţii alergice, incluzând erupţie pe piele şi respiraţie şuierătoare.
- Umflare a pielii/ mucoaselor (angioedem)
- Riscul de căderi și fracturi crește la cei ce iau concomitent şi sedative (inclusiv băuturi alcoolice)
- Simptome ale sindromului de întrerupere (vezi ‘Dacă nu vi se mai administrează Midazolam’ la punctul 3 de mai sus).

- Abuz de medicamente

Pacienţi vârstnici
- Persoanele în vârstă care iau medicamente benzodiazepinice, cum este midazolam, prezintă un risc mai mare de cădere și fracturare a oaselor.
- Reacţiile adverse care pot pune viaţa în pericol sunt mai probabile în cazul adulţilor cu vârsta peste 60 ani.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Midazolam hameln

- Medicul dumneavoastră sau farmacistul este responsabil pentru păstrarea Midazolam hameln. De asemenea, ei sunt responsabili pentru eliminarea corectă a oricărei cantităţi neutilizate de Midazolam hameln.
- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă/cutie după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Nu utilizați acest medicament dacă recipientul mic (fiola/flaconul) sau ambalajul este deteriorat.
- A se păstra fiolele/flacoanele în cutie pentru a fi protejate de lumină.
- A nu se păstra la temperaturi peste 25 ºC. A nu se congela.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Midazolam hameln

- Substanţa activă este midazolam (sub formă de clorhidrat de midazolam).
  Pentru Midazolam hameln 1 mg/ml, fiecare 1 ml lichid conține 1 mg midazolam (sub formă de clorhidrat de midazolam).
  Pentru Midazolam hameln 2 mg/ml, fiecare 1 ml lichid conține 2 mg midazolam (sub formă de clorhidrat de midazolam).
  Pentru Midazolam hameln 5 mg/ml, fiecare 1 ml lichid conține 5 mg midazolam (sub formă de clorhidrat de midazolam).
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Midazolam hameln și conţinutul ambalajului
Midazolam hameln este disponibil în fiole/flacoane din sticlă incoloră (sticluţe mici). Este un lichid limpede, incolor (soluţie injectabilă/perfuzabilă).

Midazolam hameln 1 mg/ml soluţie injectabilă/perfuzabilă este furnizat în următoarele mărimi de ambalaj:
- Fiole din sticlă de 2 ml: cutii cu 5, 10, 25, 50 sau 100
- Fiole din sticlă de 5 ml: cutii cu 5, 10, 25, 50 sau 100
- Fiole din sticlă de 10 ml: cutii cu 5, 10, 25, 50 sau 100

- Flacoane din sticlă de 50 ml, închise cu un dop de cauciuc bromobitil: cutii cu 1, 5, 10

Midazolam hameln 2 mg/ml soluţie injectabilă/perfuzabilă este furnizat în următoarele mărimi de ambalaj:
- Fiole din sticlă de 5 ml: cutii cu 5, 10, 25, 50 sau 100
- Fiole din sticlă de 25 ml: cutii cu 5, 10, 10x5, 5x10
- Flacoane din sticlă de 50 ml: cutii cu 1, 5, 10

Midazolam hameln 5 mg/ml soluţie injectabilă/perfuzabilă este furnizat în următoarele mărimi de ambalaj:
- Fiole din sticlă de 1 ml: cutii cu 5, 10, 25, 50 sau 100
- Fiole din sticlă de 2 ml: cutii cu 5, 10, 25, 50 sau 100
- Fiole din sticlă de 3 ml: cutii cu 5, 10, 25, 50 sau 100
- Fiole din sticlă de 5 ml: cutii cu 5, 10, 25, 50 sau 100
- Fiole din sticlă de 10 ml: cutii cu 5, 10, 25, 50 sau 100
- Fiole din sticlă de 18 ml: cutii cu 5, 10, 25, 50 sau 100

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricanţii

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Germania

Fabricantul
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Germania

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
03680 Martin
Republica Slovacia

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Republica Slovacia

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Injektions- /Infusionslösung
Bulgaria	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Croaţia	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Danemarca	Midazolam ”hameln”
Finlanda	Midazolam hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Germania	Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Injektions- /Infusionslösung
Norvegia	Midazolam hameln
Polonia	Midazolam hameln
Republica Cehă	Midazolam hameln
România	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml soluţie injectabilă/perfuzabilă
Suedia	Midazolam hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovenia	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slovacia	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Țările de Jos	Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2mg/ml, 5 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
Ungaria	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Midazolam 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml, solution for injection / infusion

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2025.

Alte surse de informații
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul: Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/.

✂----------

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:
GHID DE PREPARARE PENTRU:

Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml soluţie injectabilă/perfuzabilă

Acesta este un rezumat al informațiilor referitoare la prepararea Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă.

Este important să citiți întregul conținut al acestui ghid înainte de prepararea acestui medicament.

Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru informații complete privind prescrierea şi alte informaţii.

1. PREZENTARE

Midazolam hameln 1 mg/ml este furnizat ca o soluţie injectabilă limpede şi incoloră în fiole din sticlă incoloră ce conţin 2 ml, 5 ml, 10 ml şi în flacoane din sticlă transparentă ce conţin 50 ml.

Midazolam hameln 2 mg/ml este furnizat ca o soluţie injectabilă limpede şi incoloră în fiole din sticlă incoloră ce conţin 5 ml şi 25 ml şi în flacoane din sticlă transparentă ce conţin 50 ml.

Midazolam hameln 5 mg/ml este furnizat ca o soluţie injectabilă limpede şi incoloră în fiole din sticlă incoloră ce conţin 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml sau 18 ml.

2. PREPARAREA

Instrucţiuni pentru diluare

Acest medicament nu trebuie diluat cu alte soluţii de uz parenteral cu excepția celor menţionate mai jos.

În cazul administrării sub formă de perfuzie intravenoasă continuă, Midazolam hameln soluţie injectabilă poate fi diluat într-un raport de 15 mg midazolam la 100 - 1000 ml cu una dintre următoarele soluții perfuzabile: NaCl 0,9%, glucoză 5% și glucoză 10% și soluție Ringer.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării soluţiilor diluate, a fost demonstrată timp de 3 zile la temperatura camerei.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere/diluare exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul de depozitare și condițiile înainte de utilizare intră în responsabilitatea utilizatorului.

3. INCOMPATIBILITĂŢI

Compatibilitatea trebuie verificată înainte de administrare, dacă se intenţionează amestecul cu alte medicamente.

Midazolamul precipită în soluții care conțin bicarbonat. Teoretic, soluția injectabilă cu midazolam este probabil să fie instabilă în soluții cu pH neutru sau alcalin. Dacă midazolamul este amestecat cu albumină, amoxicilină sodică, ampicilină sodică, bumetanidă, fosfat sodic de dexametazonă, dimenhidrinat, floxacilină sodică, furosemidă, hidrocortizon succinat de sodiu, pentobarbital sodic, perfenazină, proclorperazină edisilată, ranitidină sau tiopental de sodiu sau trimetoprim/sulfametoxazol, se formează imediat un precipitat alb.
Cu nafcilină sodică se formează imediat o ceață, urmată de un precipitat alb. Cu ceftazidimă se formează o ceață.
Cu metotrexat de sodiu se formează un precipitat galben. Cu clorhidrat de clonidină apare o virare a culorii spre portocaliu. Cu omeprazol sodic apare o virare a culorii spre brun, urmată de un precipitat brun. Cu foscarnet de sodiu se produce un gaz.
De asemenea midazolam nu trebuie amestecat cu aciclovir, albumină, alteplază, acetazolam disodic, diazepam, enoximonă, acetat de flecainidă, fluorouracil, imipenem, mezlocilină sodică, fenobarbital sodic, fenitoină sodică, canrenoat de potasiu, sulbactam sodic, teofilină, trometamol, urochinază.