

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Midazolam B. Braun 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση ή ορθικό διάλυμα

μιδαζολάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Midazolam B. Braun και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Midazolam B. Braun
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Midazolam B. Braun
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Midazolam B. Braun
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Midazolam B. Braun και ποια είναι η χρήση του

Το Midazolam B. Braun είναι ένα σύντομης διάρκειας φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόκληση καταστολής (πολύ χαλαρή κατάσταση ηρεμίας, υπνηλίας ή ύπνου) και απαλλάσσει από το άγχος και τη μυϊκή ένταση. Η δραστική του ουσία, η μιδαζολάμη ανήκει σε μία ομάδα ουσιών που ονομάζεται βενζοδιαζεπίνες.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για:

- ενσυνείδητη καταστολή (κατάσταση εγρήγορσης αλλά πολύ χαλαρή κατάσταση ηρεμίας ή υπνηλίας) κατά τη διάρκεια μιας ιατρικής εξέτασης ή διαδικασίας σε ενήλικες και παιδιά,
- καταστολή ενηλίκων και παιδιών, σε μονάδες εντατικής θεραπείας,
- αναισθησία σε ενήλικες, χρησιμοποιούμενο μόνο του ή μαζί με άλλα φάρμακα,
- προνάρκωση (για την πρόκληση χαλάρωσης, ηρεμίας και υπνηλίας πριν από ένα αναισθητικό) σε ενήλικες και παιδιά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Midazolam B. Braun

Μην χρησιμοποιήσετε το Midazolam B. Braun:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη μιδαζολάμη, στις βενζοδιαζεπίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα και χρειάζεστε τη μιδαζολάμη για ενσυνείδητη καταστολή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Midazolam B. Braun.

Θα πρέπει να παρακολουθείστε πολύ προσεκτικά ενώ λαμβάνετε το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα διασφαλίσει επίσης ότι υπάρχει διαθέσιμος ο απαραίτητος εξοπλισμός και τα φάρμακα για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και για ανάνηψη.

Ο γιατρός θα λάβει ιδιαίτερη μέριμνα και μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας ιδιαίτερα προσεκτικά εάν:

- είστε άνω των 60 ετών
- πάσχετε από χρόνια πάθηση (όπως αναπνευστικά προβλήματα ή νεφρικά, ηπατικά ή καρδιακά προβλήματα)
- είστε εξασθενημένος/η (έχετε μια πάθηση που σας κάνει να αισθάνεστε μεγάλη αδυναμία, εξάντληση και έλλειψη ενέργειας)

Πριν λάβετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- έχετε βαριά μυασθένεια (μια νευρομυϊκή πάθηση που προκαλεί μυϊκή αδυναμία)
- πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες οινοπνευματωδών ή είχατε προβλήματα με τη χρήση οινοπνευματωδών κατά το παρελθόν
- παίρνετε τακτικά ψυχαγωγικά ναρκωτικά ή είχατε πρόβλημα με τη χρήση ναρκωτικών κατά το παρελθόν

Εάν λάβετε αυτό το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να:

- αποκτήσετε ανοχή στη μιδαζολάμη. Το φάρμακο γίνεται λιγότερο αποτελεσματικό και δεν λειτουργεί το ίδιο καλά για σας,
- αναπτύξετε εξάρτηση από αυτό το φάρμακο και να παρουσιάσετε συμπτώματα στέρησης (βλ. «Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Midazolam B. Braun» στην παράγραφο 3).

Η μιδαζολάμη θα προκαλέσει ένα χάσμα μνήμης που αρχίζει με τη χορήγηση. Η διάρκειά του εξαρτάται από τη δόση που σας χορηγείται. Εάν πρόκειται να λάβετε εξιτήριο από το νοσοκομείο ή από τον θάλαμο παρακολούθησης μετά από μια χειρουργική ή διαγνωστική διαδικασία, σιγουρευτείτε ότι κάποιος σας συνοδεύει στο σπίτι σας.

Παιδιά

Τα παιδιά πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Για βρέφη κάτω των 6 μηνών αυτό θα περιλαμβάνει παρακολούθηση της αναπνοής και των επιπέδων οξυγόνου.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας πάσχει από καρδιαγγειακή πάθηση (καρδιακά προβλήματα). Το παιδί σας θα παρακολουθείται προσεκτικά και η δοσολογία θα προσαρμόζεται προσεκτικά.

Άλλα φάρμακα και Midazolam B. Braun

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ένας μεγάλος αριθμός φαρμάκων μπορεί να έχει επιρροή στη δράση της μιδαζολάμης. Αυτά είτε καθιστούν τη δράση της ισχυρότερη ή μεγαλύτερης διάρκειας ή και τα δύο.

Ειδικότερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ηρεμιστικά (για το άγχος ή για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε)
- υπνωτικά (για να σας κάνουν να κοιμηθείτε)
- κατασταλτικά (για να σας κάνουν να αισθανθείτε ηρεμία ή υπνηλία)
- αντικαταθλιπτικά (φάρμακα για την κατάθλιψη)
- παυσίπονα
- αντιισταμινικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αλλεργιών)
- φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (κετοконаζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη)

- μακρολιδικά αντιβιοτικά (ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη)
- σιμετιδίνη ή ρανιτιδίνη (φάρμακα για τη θεραπεία του έλκους του στομάχου)
- διλτιαζέμη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- αναστολείς πρωτεάσης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV) όπως σακουιναβίρη
- ατορβαστατίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης)
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκοβακτηριακών λοιμώξεων όπως φυματίωση)
- το φυτικό φάρμακο βαλσαμόχορτο (υπερικό)

Το Midazolam B. Braun με τροφές, ποτά και οινόπνευματώδη

Μην πίνετε οινόπνευματώδη ποτά εάν λαμβάνετε μιδαζολάμη, επειδή το οινόπνευμα ενισχύει τη δράση της μιδαζολάμης με ανεξέλεγκτο τρόπο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στην αναπνοή, την καρδιακή λειτουργία και την κυκλοφορία.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε έγκυος, θα λάβετε μιδαζολάμη μόνο εάν ο γιατρός σας το θεωρήσει απολύτως απαραίτητο στο πλαίσιο της θεραπείας σας.

Εάν θηλάζετε το παιδί σας, σταματήστε το θηλασμό για 24 ώρες μετά τη χορήγηση μιδαζολάμης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα έως ότου έχετε συνέλθει πλήρως από τη μιδαζολάμη. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει πότε μπορείτε να τα αρχίσετε ξανά.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία, προβλήματα μνήμης ή να επηρεάσει τη συγκέντρωση και τον συντονισμό σας. Βεβαιωθείτε ότι κάποιος θα σας συνοδεύει στο σπίτι σας μετά από το εξιτήριο.

Το Midazolam B. Braun περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 2,2 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε χιλιοστόλιτρο. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,1% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Midazolam B. Braun

Δοσολογία:

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη σωστή δόση για σας ή το παιδί σας, σύμφωνα με την θεραπεία που πρόκειται να λάβετε εσείς ή το παιδί σας και σύμφωνα με την κατάστασή σας ή την κατάσταση του παιδιού σας.

Το Midazolam B. Braun θα χορηγηθεί με σύριγγα (ως ένεση) σε φλέβα (ενδοφλεβίως) ή σε μυ (ενδομυκικά). Μπορεί επίσης να χορηγηθεί αραιωμένο σε μεγαλύτερη ποσότητα υγρού διαμέσου καθετήρα που τοποθετείται σε μία φλέβα (με έγχυση). Η ορθική χορήγηση με ειδικό εξάρτημα χορήγησης είναι επίσης δυνατή εάν η ένεση ή η έγχυση δεν είναι εφικτή.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Midazolam B. Braun από την κανονική

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό. Εάν λάβετε τυχαία υπερβολική μιδαζολάμη μπορεί να προκύψει νύστα, ταραχή, λήθαργος ή απώλεια συντονισμού. Σε περιπτώσεις σοβαρής δηλητηρίασης μπορεί να χάσετε τα αντανακλαστικά σας, να αναπτύξετε χαμηλή αρτηριακή πίεση, να

παρουσιάσετε καρδιοαναπνευστική καταστολή (επιβράδυνση ή διακοπή της αναπνοής και του καρδιακού παλμού) και να χάσετε τις αισθήσεις σας (κώμα).

Η θεραπεία της υπερδοσολογίας αποτελείται κυρίως από τον έλεγχο των ζωτικών λειτουργιών σας (καρδιακή λειτουργία, κυκλοφορικό και αναπνοή). Θα λάβετε την κατάλληλη υποστήριξη, εάν είναι απαραίτητο.

Σε περιπτώσεις σοβαρής δηλητηρίασης μπορεί να λάβετε ένα ειδικό αντίδοτο ώστε να αντιμετωπιστεί η δράση της μιδαζολάμης.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Midazolam B. Braun

Εάν διακόψετε τη θεραπεία ξαφνικά, μετά από μακροχρόνια χρήση, μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα στέρησης όπως:

- κεφαλαλγίες,
- μυαλγίες,
- άγχος, ένταση, ανησυχία, σύγχυση ή οξυθυμία (ευερεθιστότητα)
- προβλήματα με τον ύπνο (αϋπνία),
- μεταβολές της διάθεσης,
- παραισθήσεις (μπορεί να βλέπετε και πιθανώς να ακούτε πράγματα που δεν είναι εκεί)
- κρίσεις (σπασμούς).

Ο γιατρός σας θα μειώσει τη δόση σας σταδιακά προς το τέλος της αγωγής με μιδαζολάμη για να αποτρέψει να σας συμβούν αυτές οι επιδράσεις.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί (συχνότητα μη γνωστή).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, ο οποίος θα σταματήσει να σας χορηγεί αυτό το φάρμακο:

- Αναφυλακτικό σοκ (απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ξαφνικό εξάνθημα, κνησμό ή εξάνθημα με επάρματα (κνίδωση) και οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος. Μπορεί επίσης να έχετε δύσπνοια, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος).
- Καρδιακή προσβολή (καρδιακή ανακοπή). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν θωρακικό πόνο ο οποίος μπορεί να εξαπλώνεται στον λαιμό και τους ώμους σας και προς τα κάτω στο αριστερό σας χέρι, αναπνευστικά προβλήματα ή επιπλοκές (μερικές φορές προκαλώντας διακοπή της αναπνοής).
- Πνιγμό και ξαφνική έμφραξη του αεραγωγού (λαρυγγόσπασμος).

Απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανότερο να συμβούν σε ενήλικες ηλικίας άνω των 60 ετών και σε εκείνους που έχουν ήδη αναπνευστικές δυσκολίες ή καρδιακά προβλήματα, ιδιαίτερα εάν η ένεση χορηγηθεί πολύ γρήγορα ή σε υψηλή δόση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Προβλήματα του ανοσοποιητικού συστήματος:

- γενικές αλλεργικές αντιδράσεις (δερματικές αντιδράσεις, καρδιακές αντιδράσεις και αντιδράσεις του αιμοποιητικού συστήματος)

Επιδράσεις στη συμπεριφορά

- ταραχή
- ανησυχία
- εχθρότητα, οργή ή επιθετικότητα
- ενθουσιασμός
- επιθετική συμπεριφορά

Μυϊκά προβλήματα:

- μυϊκές συσπάσεις και μυϊκός τρόμος (τρέμουλο των μυών σας που δεν μπορείτε να ελέγξετε)

Ψυχικά προβλήματα και προβλήματα του νευρικού συστήματος:

- σύγχυση
- ευφορία (υπερβολικό συναίσθημα ευτυχίας ή ενθουσιασμού)
- παραισθήσεις (μπορεί να βλέπετε και πιθανώς να ακούτε πράγματα που δεν είναι εκεί)
- υπνηλία και παρατεταμένη καταστολή
- μειωμένη εγρήγορση
- κεφαλαλγία
- ζάλη
- δυσκολία συντονισμού των μυών
- κρίσεις (σπασμοί) σε πρόωρα βρέφη και νεογέννητα μωρά
- προσωρινή απώλεια μνήμης. Η διάρκεια της οποίας σχετίζεται από το πόση μιδαζολάμη έχετε λάβει. Μπορεί να σας παρουσιαστεί αυτό μετά τη θεραπεία σας. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, αυτό διήρκεσε για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- εξάρτηση από το φάρμακο
- συμπτώματα στέρησης, που ορισμένες φορές περιλαμβάνουν κρίσεις (σπασμούς).

Προβλήματα στην καρδιά και την κυκλοφορία:

- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αργός καρδιακός ρυθμός
- διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή)

Αναπνευστικά προβλήματα:

- λόξυγκας

Προβλήματα στο στόμαχο, το έντερο και το στόμα:

- στομαχική διαταραχή (ναυτία)
- έμετος
- δυσκοιλιότητα
- ξηροστομία.

Δερματικά προβλήματα:

- δερματικό εξάνθημα
- κνίδωση (εξάνθημα με επάρματα)
- κνησμός.

Αντιδράσεις στη θέση χορήγησης:

- ερυθρότητα
- οίδημα του δέρματος
- θρόμβοι αίματος ή πόνος.

Γενικές

- κόπωση (κούραση)

Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών

- πτώσεις και οστικά κατάγματα. Αυτός ο κίνδυνος είναι αυξημένος σε ασθενείς που παίρνουν άλλα κατασταλτικά (συμπεριλαμβανομένων οιοπνευματωδών) και στους ηλικιωμένους.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσετε το Midazolam B. Braun

Ο γιατρός σας ή ο φαρμακοποιός σας είναι υπεύθυνος για τη φύλαξη αυτού του φαρμάκου. Είναι επίσης υπεύθυνοι για τη σωστή απόρριψη κάθε αχρησιμοποίητης μιδαζολάμης.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Διατηρείτε τους περιέκτες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Midazolam B. Braun

- Η δραστική ουσία είναι η μιδαζολάμη (ως υδροχλωρική μιδαζολάμη).

Κάθε ml του Midazolam B. Braun περιέχει πέντε χιλιοστόγραμμα μιδαζολάμης.

- 1 φύσιγγα του 1 ml περιέχει 5 χιλιοστόγραμμα μιδαζολάμης,
- 1 φύσιγγα των 3 ml περιέχει 15 χιλιοστόγραμμα μιδαζολάμης
- 1 φύσιγγα των 10 ml περιέχει 50 χιλιοστόγραμμα μιδαζολάμης

- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ 10 % και ενέσιμο ύδωρ

Εμφάνιση του Midazolam B. Braun και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Midazolam B. Braun είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Το Midazolam B. Braun διατίθεται σε:

- φύσιγγες άχρωμου γυαλιού του 1 ml, σε συσκευασίες των 10 φυσιγγών
- φύσιγγες άχρωμου γυαλιού των 3 ml, σε συσκευασίες των 10 φυσιγγών
- φύσιγγες άχρωμου γυαλιού των 10 ml, σε συσκευασίες των 5 ή 10 φυσιγγών
- πλαστικές φύσιγγες διαφανούς πολυαιθυλενίου των 10 ml, σε συσκευασίες των 4, 10 ή 20 φυσιγγών

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Γερμανία

Ταχυδρομική διεύθυνση:
34209 Melsungen, Γερμανία

Τηλέφωνο: +49-5661-71-0
Φαξ: +49-5661-71-4567

Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

BIOΣΕΡ ΑΕ
42100 Ταξιάρχες Τρίκαλα
Τηλ: 24310 83441,2

Παρασκευαστές

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Γερμανία

B. Braun Medical, S. A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona, Ισπανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Midazolam B. Braun 5 mg/ml: Βέλγιο, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιταλία, Λεττονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Νορβηγία, Πορτογαλία, Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Προειδοποιήσεις

Παράδοξες αντιδράσεις

Παράδοξες αντιδράσεις όπως διέγερση, ακούσιες κινήσεις (συμπεριλαμβανομένων τονικών/κλονικών σπασμών και μυϊκού τρόμου), υπερκινητικότητα, εχθρότητα, αντίδραση οργής, επιθετικότητα, παροξυσμικός ενθουσιασμός και επίθεση έχουν αναφερθεί μαζί με τη μιδαζολάμη. Αυτές οι αντιδράσεις μπορούν να συμβούν με υψηλές δόσεις και/ή όταν η ένεση χορηγείται ταχέως. Η υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης αυτών των αντιδράσεων έχει αναφερθεί σε παιδιά και ηλικιωμένους.

Χειρισμός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες:

Η χημική και φυσική σταθερότητα σε χρήση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου και για 3 ημέρες στους 5°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, οι αραιώσεις θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά την παρασκευή τους. Εάν δεν χρησιμοποιηθούν αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης σε χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και τυπικά δεν υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 έως 8°C, εκτός και αν η αραιώση πραγματοποιήθηκε σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες συνθήκες ασηψίας.

Ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για οδηγίες αραιώσης, ασυμβατότητες και πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης.

Το προϊόν παρέχεται σε περιέκτες μίας δόσης. Τα αχρησιμοποιήτα περιεχόμενα ανοιγμένων φούσιγγων πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

Να χρησιμοποιείται μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο και η φύσιγγα είναι άθικτη.