

Písomná informácia pre používateľa

Midazolam Accord 1 mg/ml Midazolam Accord 5 mg/ml injekčný/infúzny roztok

midazolam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovuprečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Midazolam Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Midazolam Accord
3. Ako sa podáva Midazolam Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Midazolam Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Midazolam Accord a na čo sa používa

Midazolam Accord 1 mg/ml a 5 mg/ml injekčný/infúzny roztok obsahuje midazolam, ktorý patrí do skupiny liekov známych ako benzodiazepíny.

Je to liek s krátkodobým účinkom, ktorý sa používa na navodenie sedatívneho stavu (veľmi relaxovaný stav pokoja, ospalosti alebo spánku) a uvoľňuje úzkosť a svalové napätie.

Tento liek sa používa na nasledovné:

- sedácia pri zachovaní vedomia (bdelosť, ale veľmi uvoľnený stav pokoja alebo ospalosti počas lekárskeho testu alebo výkonu) u dospelých a detí
- sedácia na jednotkách intenzívnej starostlivosti u detí a dospelých
- anestézia u dospelých, používa sa samostatne alebo s inými liekmi
- liek na premedikáciu (používaný na vyvolanie relaxácie, pokoja a ospalosti pred navodením anestézie) u dospelých a detí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Midazolam Accord

Midazolam Accord vám nesmú podať,

- ak ste alergický na midazolam alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ste alergický na iné benzodiazepíny, ako je diazepam alebo nitrazepam.
- máte závažné problémy s dýchaním a majú vám podať Midazolam Accord na sedáciu pri vedomí.

Ak sa na vás vzťahuje ktorýkoľvek z prípadov uvedených vyššie, midazolam vám nesmú podať. Ak si nie ste istý, pred podaním tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Upozornenia a opatrenia

Dospelí

Predtým, ako vám podajú Midazolam Accord, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak

- máte viac ako 60 rokov.
- máte dlhodobé ochorenie (ako sú dýchacie ťažkosti alebo problémy s obličkami, pečeňou alebo srdcom). Ste oslabený (máte ochorenie, kvôli ktorému sa cítite veľmi slabý, vyčerpaný a nemáte dostatok energie).
- máte stav nazývaný „syndróm spánkového apnoe“ (keď sa vaše dýchanie zastaví počas spánku), takže môžete byť dôsledne monitorovaný.
- máte myasténiu gravis (nervosvalové ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť).
- pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu alebo ste v minulosti mali problémy s alkoholom. Alkohol môže zvýšiť klinické účinky Midazolamu Accord, čo môže viesť k silnej sedácii, ktoré by mohlo mať za následok kómu alebo smrť.
- pravidelne užívate drogy (na iné ako liečebné účely) alebo ste v minulosti mali problémy s užívaním drog.
- ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná (pozrite si časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Deti a dojčatá

- Je obzvlášť dôležité, aby ste informovali svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak má vaše dieťa kardiovaskulárne ochorenie (problémy so srdcom). Vaše dieťa bude dôsledne monitorované a dávka lieku bude špeciálne upravená.
- Deti musia byť dôsledne monitorované. U dojčiat a detí do 6 mesiacov to bude zahŕňať monitorovanie dýchania a hladín kyslíka.

Informujte lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa niečo z toho týka vášho dieťaťa.

Iné lieky a Midazolam Accord

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis alebo rastlinných liekov.

Je to mimoriadne dôležité, keďže súbežné užívanie viacerých liekov môže zosilniť alebo zoslabiť účinok týchto liekov.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- trankvilizéry (na liečbu úzkosti a nespavosti)
- hypnotiká (lieky navodzujúce spánok)
- sedatíva (na upokojenie alebo na spánok)
- antidepresíva alebo antipsychotiká (lieky proti depresii alebo schizofrénii)
- návykové analgetiká (veľmi silné lieky proti bolesti)
- lieky proti kašľu (ako sú lieky obsahujúce kodeín)
- antihistaminiká (lieky na liečbu alergií)
- lieky na liečbu plesňových ochorení (ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol)
- makrolidové antibiotiká (ako je erytromycín, klaritromycín alebo roxitromycín)
- lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku a ochorení srdca (ako je diltiazem, verapamil a metyldopa)
- lieky na liečbu HIV (efavirenz alebo inhibítory proteáz, ako je sakvinavir)
- lieky proti hepatitíde C (proteázové inhibítory, ako je boceprevir a telaprevir)
- atorvastatín (používa sa na liečbu vysokej hladiny cholesterolu)
- rifampicín (používa sa na liečbu mykobakteriálnych infekcií, ako je tuberkulóza), ticagrelor (používa sa na prevenciu srdcového infarktu)
- rastlinný liek ľubovník bodkovaný
- karbamazepín (používa sa na liečbu epilepsie a bipolárnej poruchy)

- fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie)
- aprepitant (používa sa na predchádzanie nevoľnosti a vracaniu).

Ak sa vás týka ktorákoli z uvedených informácií alebo ak si nie ste istí, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Operácie

Ak vás čaká operácia alebo ošetrovanie zubov s použitím anestetika (vrátane inhalovaných anestetík, ktoré vdychujete), je dôležité, aby ste svojmu lekárovi alebo zubárovi povedali, že ste užívali liek Midazolam Accord.

Midazolam Accord a alkohol

Ak vám podali Midazolam Accord, nepite alkohol. Je to preto, že alkohol môže zvýšiť sedatívny účinok Midazolamu Accord a môže spôsobiť problémy s dýchaním.

Tehotenstvo a dojčenie:

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, či je tento liek pre vás vhodný.

Midazolam môže poškodiť nenarodené dieťa, keď sa používa na začiatku tehotenstva. Keď sa podávajú vysoké dávky počas neskorého štádia tehotenstva, pôrodu alebo cisárskeho rezu, môže hroziť riziko vdychnutia a dieťa môže mať nepravidelný srdcový rytmus, nízke svalové napätie (hypotóniu), ťažkosti s kŕmením, nízku telesnú teplotu a ťažkosti s dýchaním. Pri dlhodobom podávaní počas neskorého štádia tehotenstva sa u dieťaťa môže po narodení vyvinúť fyzická závislosť a riziko abstinenčných príznakov.

Nedojčíte 24 hodín po podaní Midazolamu Accord. Je to kvôli tomu, že Midazolam Accord môže prechádzať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobiť ospalosť, závraty, výpadky pamäti alebo zníženie pozornosti a koordinácie. To môže mať vplyv na váš výkon pri náročných úkonoch, ako je vedenie vozidiel alebo obsluha strojov. Nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje až do úplného zotavenia sa. Váš lekár vám odporučí, kedy môžete tieto aktivity znova vykonávať.

Počas užívania tohto lieku nevedzte vozidlo, kým neviete, aký má na vás vplyv.

Ak si nie ste istý, či je pre vás bezpečné viesť vozidlo počas užívania tohto lieku, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Nedostatok spánku alebo konzumácia alkoholu môže ďalej zhoršiť vašu pozornosť. Po liečbe vás má vždy zobrať domov zodpovedná dospelá osoba.

Midazolam Accord injekčný/infúzny roztok obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa podáva Midazolam Accord

Midazolam Accord môžu podávať iba skúsení zdravotnícki pracovníci (lekár alebo zdravotná sestra). Liek sa môže podávať na mieste (nemocnica, klinika alebo chirurgické oddelenie) vybavené na monitorovanie a podporu dýchania, srdcovej činnosti a krvného obehu pacienta (kardiovaskulárne funkcie) a na rozpoznávanie príznakov očakávaných vedľajších účinkov anestézie a na ich zvládnutie.

Koľko Midazolamu Accord sa podáva

Váš lekár rozhodne o dávke, ktorá je pre vás vhodná. Dávka, ktorú dostanete, bude závisieť od toho,

prečo sa liečite a od typu sedácie. Vaša hmotnosť, vek, zdravotný stav, to, ako reagujete na Midazolam Accord a či sú súčasne potrebné ďalšie lieky, tiež ovplyvnia dávku, ktorú dostanete.

Ak potrebujete silné lieky proti bolesti, najprv dostanete tieto lieky a potom dostanete Midazolam Accord. Váš lekár rozhodne o dávke, ktorá je pre vás vhodná.

Ako sa podáva Midazolam Accord

Midazolam Accord vám môžu podať jedným zo štyroch rôznych spôsobov:

- pomalou injekciou do žily (intravenózna injekcia),
- pomocou hadičky do žily (intravenózna infúzia)
- injekciou do svalu (intramuskulárna injekcia).
- do zadnej časti vášho tela (konečník).

Po liečbe vás má vždy zobrať domov zodpovedná dospelá osoba.

Použitie u detí a dojčiat

- U dojčiat a detí do 6 mesiacov sa midazolam odporúča len na sedáciu na jednotkách intenzívnej starostlivosti. Dávka sa bude podávať postupne do žily.
- Deťom vo veku 12 rokov a mladším sa zvyčajne podáva midazolam do žily. Keď sa midazolam používa na premedikáciu (na vyvolanie relaxácie, upokojenia a ospalosti pred anestéziou), môže sa podať do konečníka (rekta).

Ak vám podajú viac Midazolamu Accord, ako majú

Váš liek vám podá lekár alebo zdravotná sestra. Ak náhodne dostanete nadmernú dávku, môže to spôsobiť, že:

- budete mať pocit ospalosti,
- dôjde k strate koordinácie (ataxia) a reflexov. Budete mať problémy s rečou (dysartria). Budete mať mimovoľné pohyby očí (nystagmus). Budete mať nízky krvný tlak (hypotenzia).
- prestanete dýchať (apnoe) a budete trpieť kardiorepiračnou depresiou (spomalené alebo zastavené dýchanie a srdcový rytmus) a upadnete do kómy.

Ukončenie liečby Midazolamom Accord

Ak dostávate dlhodobú liečbu Midazolamom Accord (dostanete liek na dlhú dobu), môže nastať nasledovné:

Budete tolerovať midazolam. Tento liek bude menej účinný a nebude u vás dobre fungovať. Stanete sa závislým od tohto lieku a budete mať abstinenčné príznaky (pozrite si nižšie).

Váš lekár bude postupne znižovať dávku, aby sa zabránilo týmto účinkom.

Pri používaní Midazolamu Accord sa pozorovali nasledujúce účinky, najmä u detí a starších ľudí; nepokoj, vzrušenie, podráždenosť, mimovoľné pohyby, hyperaktivita, nervozita, nepriateľstvo, klamstvo, hnev, agresivita, úzkosť, nočné mory, halucinácie (videnie a možno aj pociťovanie vecí, ktoré tam naozaj nie sú), psychózy (strata kontaktu s realitou), nevhodné správanie, podráždenie a napadnutie (tieto reakcie sú známe aj ako paradoxné reakcie, čo sú výsledky, ktoré sú v rozpore s účinkami zvyčajne očakávanými pre tento liek). Ak sa u vás tieto vyskytnú, váš lekár zváži ukončenie liečby Midazolamom Accord.

Abstinenčné príznaky:

Benzodiazepíny, ako je midazolam, môžu spôsobiť závislosť, ak sa užívajú dlhšiu dobu (napríklad v intenzívnej starostlivosti). To znamená, že ak náhle ukončíte liečbu alebo príliš rýchlo znížite dávku, môžu sa u vás objaviť abstinenčné príznaky. Medzi takéto príznaky patria:

- bolesti hlavy, hnačka, bolesť svalov
- pocit veľkého nepokoja (úzkosť), napätie, nepokoj, zmätenosť alebo zlá nálada (podráždenosť), problémy so spánkom
- zmeny nálady
- halucinácie (videnie a prípadne pociťovanie vecí, ktoré tam nie sú), záchvaty (kŕče).

V závažných prípadoch abstinenčných príznakov sa môže vyskytnúť: pocit straty kontaktu s realitou, znecitlivenie a brnenie končatín (napr. rúk a nôh), precitlivenosť na svetlo, hluk a dotyky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Hlásili sa nasledovné vedľajšie účinky u tohto lieku (častosť neznáma).

- Prestaňte používať Midazolam Accord a okamžite vyhľadajte lekára, ak spozorujete niektorý z nasledovných vedľajších účinkov. Môžu byť život ohrozujúce a možno budete potrebovať okamžité lekárske ošetrovanie: Anafylaktický šok (život ohrozujúca alergická reakcia). Príznaky môžu zahŕňať náhlu vyrážku, svrbenie alebo žihľavku a opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela. Môže sa tiež objaviť dýchavičnosť, sipot alebo problémy s dýchaním či bledá pokožka, slabý a zrýchlený pulz alebo pocit straty vedomia. Okrem toho môžete pociťovať bolesť na hrudníku, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.
- Srdcový záchvat (zastavenie srdca). Prejavy môžu zahŕňať bolesť na hrudníku, ktorá prechádza na krk, ramená a dolu na ľavú ruku.
- Ťažkosti alebo komplikácie s dýchaním (niekedy vedúce k zastaveniu dýchania).
- Dusenie a náhle upchatie dýchacích ciest (laryngospazmus).

Život ohrozujúce vedľajšie účinky sú pravdepodobnejšie u dospelých vo veku nad 60 rokov a u pacientov, ktorí už mali problémy s dýchaním alebo srdcom, najmä ak je injekcia podaná príliš rýchlo alebo vo vysokej dávke.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Poruchy imunitného systému:

- Celkové alergické reakcie (reakcie na koži, reakcie kardiovaskulárneho systému, sipot).

Poruchy správania:

- nepokoj, rozrušenie, podráždenosť
- nervozita, úzkosť
- nepriateľstvo, hnev, agresia alebo napadnutie
- vzrušenie
- hyperaktivita
- zmeny v libide
- nevhodné správanie.

Psychické problémy a poruchy nervového systému:

- zmätenosť, dezorientácia, emočné poruchy a poruchy nálady, mimovoľné pohyby, nočné mory, neobvyklé sny
- halucinácie (videnie a možno aj pociťovanie vecí, ktoré tam v skutočnosti nie sú), psychózy (strata kontaktu s realitou)
- ospalosť a predĺžená sedácia, znížená bdelosť
- bolesť hlavy, závraty
- ťažkosti s koordináciou svalov
- záchvaty (kŕče) u predčasne narodených detí a novorodencov
- dočasná strata pamäti. Ako dlho to trvá, závisí od toho, koľko Midazolamu Accord ste dostali. Môže sa to vyskytnúť po liečbe. V ojedinelých prípadoch sa to predĺžilo (trvalo dlho)
- drogová závislosť, závislosť
- rozrušenie, nepokoj, hnev alebo agresivita. Môžete mať aj svalové kŕče alebo tras svalov, ktoré nemôžete ovládať (tremor). Tieto účinky sú pravdepodobnejšie, ak vám bola podaná vysoká dávka midazolamu alebo ak bola podaná príliš rýchlo. Ich výskyt je tiež pravdepodobnejší u detí a starších ľudí.

Poruchy srdca a krvného obehu:

- nízky krvný tlak To vám môže spôsobiť závraty alebo točenie hlavy.
- pomalý srdcový tep
- sčervenenie tváre a krku (návaly), mdloby.

Poruchy dýchacej sústavy:

- dýchavičnosť
- štikúťanie

Poruchy v oblasti žalúdka, čriev a úst:

- pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť
- zápcha
- sucho v ústach.

Poruchy kože:

- vyrážka
- urtikária (žihľavka)
- svrbenie kože.

Poruchy svalov:

- svalové kŕče a tras svalov (tras svalov, ktorý sa nedá kontrolovať)

Poruchy v mieste podania:

- začervenanie
- opuch kože
- krvné zrazeniny alebo bolesť v mieste podania injekcie.

Úrazy:

- U pacientov, ktorí užívajú benzodiazepíny je zvýšené riziko pádov a zlomenín. Toto riziko sa zvyšuje u starších pacientov a pacientov užívajúcich iné sedatíva (vrátane alkoholu).

Všeobecné:

- únava (vysilenie).

Starší pacienti:

Život ohrozujúce vedľajšie účinky sa pravdepodobnejšie vyskytujú u dospelých vo veku nad 60 rokov a u tých, ktorí už majú problémy s dýchaním alebo srdcové problémy, najmä ak sa injekcia podáva príliš rýchlo alebo vo vysokej dávke.

Pacienti so závažným ochorením obličiek:

U pacientov so závažným ochorením obličiek sa častejšie vyskytnú vedľajšie účinky.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo nepríjemný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Midazolam Accord

Váš lekár alebo lekárnik sú zodpovedný za uchovávanie lieku Midazolam Accord. Podrobnosti o uskladňovaní sú nasledovné:

- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte Midazolam Accord po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na ampulke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Ampulky (malá sklenená fľaša) uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte žiadne lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Zdravotnícky pracovník zlikviduje všetky lieky, ktoré sa už nebudú používať. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Midazolam Accord obsahuje:

Liečivo je midazolam (vo forme hydrochloridu).

Midazolam Accord 1 mg/ml:

Každý ml injekčného roztoku obsahuje 1 mg midazolamu (vo forme hydrochloridu)

Veľkosť balenia	5 ml
-----------------	------

Množstvo midazolamu	5 mg
---------------------	------

Midazolam Accord 5 mg/ml:

Každý ml injekčného roztoku obsahuje 5 mg midazolamu (vo forme hydrochloridu)

Veľkosť balenia	1 ml	3 ml	10 ml
-----------------	------	------	-------

Množstvo midazolamu	5 mg	15 mg	50 mg
---------------------	------	-------	-------

Ďalšie zložky sú voda na injekcie, chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH) a koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Ako vyzerá Midazolam Accord a obsah balenia:

Injekčný/infúzny roztok Midazolamu Accord je čirý bezfarebný až svetlo žltý roztok v priehľadnej sklenenej ampulke.

Injekčný/infúzny roztok Midazolamu Accord je dostupný v baleniach po 10 x 5 ml ampuliek v koncentrácii 1 mg/ml.

Injekčný roztok Midazolamu Accord je dostupný v baleniach po 10 x 1 ml, 10 x 3 ml, 1 x 10 ml a 10 x 10 ml ampuliek v koncentrácii 5 mg/ml.

Ampulky sú dostupné v blistroch/platoch.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Taśmowa 7

02-677 Varšava Poľsko

Výrobca

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Poľsko

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens Lamia,

Schimatari, 32009,

Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom

kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko	Midazolam Accord 1 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
Belgicko	Midazolam Accord Healthcare 1 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
	Midazolam Accord Healthcare 5 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Cyprus	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
	Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Česká republika	Midazolam Accord 1 mg/ml, roztok pro injekci nebo infuzi
	Midazolam Accord 5 mg/ml, roztok pro injekci nebo infuzi
Nemecko	Midazolam Accord 1 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
	Midazolam Accord 5 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Dánsko	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estónsko	Midazolam Accord 1 mg/ml, süste- või infusioonilahus
	Midazolam Accord 5 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Grécko	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
	Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Španielsko	Midazolam Accord 1 mg/ml, para inyección o infusión
	Midazolam Accord 5 mg/ml, para inyección o infusión
Fínsko	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Maďarsko	Midazolam Accord 1 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
Írsko	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Taliansko	Midazolam AHCL 1 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
	Midazolam AHCL 5 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Litva	Midazolam Accord 1 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
	Midazolam Accord 5 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Holandsko	Midazolam Accord 1 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Nórsko	Midazolam Accord 1 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
Pol'sko	Midazolam Accord
Portugalsko	Midazolam Accord
Švédsko	Midazolam Accord 1 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Slovinsko	Midazolam Accord 1 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
	Midazolam Accord 5 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
Slovenská Republika	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekčný/infúzny roztok
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injekčný/infúzny roztok
Spojené kráľovstvo	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

(Severné Írsko)	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
-----------------	---

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Príprava infúzneho roztoku

Injekcia midazolamu sa môže riediť s 0,9 % roztokom chloridu sodného, 5 % (50 mg/ml) alebo 10 % (100 mg/ml) roztokom glukózy alebo Ringerovým alebo Hartmannovým roztokom. V prípade kontinuálnej intravenózne infúzie sa môže injekčný roztok midazolamu zriediť v rozmedzí 0,015 až 0,15 mg na ml jedným z vyššie uvedených roztokov.

Tieto roztoky si udržia stabilitu počas 24 hodín pri izbovej teplote a počas 3 dní pri teplote 8 °C.

Injekcia midazolamu sa nesmie miešať s inými roztokmi ako s tými, ktoré sú uvedené vyššie. nesmie injekcia midazolamu riediť s dextránom 6 % (m/V) (s 0,9 % chloridom sodným) v glukóze alebo s alkalickými injekčnými roztokmi. Midazolam precipituje v uhličitan vápenatom.

Injekčný roztok sa má pred podaním vizuálne skontrolovať. Použiť sa môže len priehľadný roztok bez čiastočiek.

Čas použiteľnosti a uchovávanie

Injekčné ampulky midazolamu sú určené len na jednorazové použitie.

Ampulky pred otvorením

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Ampulky po zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita použiteľnosti zriedených roztokov bola dokázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote (15 – 25 °C) alebo počas 3 dní pri teplote 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa majú roztoky použiť okamžite.

Ak nie je roztok použitý okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a bežne sa nemá roztok uchovávať dlhšie ako 24 hodín pri teplote od 2 do 8 °C, ak sa riedenie neuskutočnilo v kontrolovaných a schválených aseptických podmienkach.

V prípade kontinuálnej intravenózne infúzie sa môže roztok midazolamu riediť v rozsahu od 0,015 do 0,15 mg jedným z vyššie uvedených roztokov.

Likvidácia odpadu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.