Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Midazolam Sandoz, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji
Midazolam Sandoz, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji
Midazolamum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Midazolam Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Midazolam Sandoz
3. Jak stosować lek Midazolam Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Midazolam Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Midazolam Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Midazolam Sandoz zawiera substancję czynną midazolam i należy do grupy leków nazwanych benzodiazepinami. Midazolam jest krótko działającym lekiem, powodującym sedację (stan uspokojenia, senności lub sen) i łagodzącym lęk oraz napięcie mięśni. Działa przeciwdrgawkowo i powoduje utratę pamięci obejmującą ostatnie zdarzenia.

Midazolam Sandoz stosuje się:
- w celu wywołania **sedacji** płytkiej u dorosłych i u dzieci w trakcie zabiegów diagnostycznych lub terapeutycznych
- w celu wywołania sedacji u dorosłych i u dzieci leczonych w oddziałach intensywnej opieki medycznej
- w **znieczuleniu** dorosłych (jako jedyny lek lub razem z innymi lekami znieczulającymi)
- w celu wywołania sedacji przed wprowadzeniem dorosłych i dzieci do znieczulenia

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Midazolam Sandoz

Kiedy nie stosować leku Midazolam Sandoz
Jeśli:
- pacjent ma **uczulenie** na:
  - midazolam lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
  - inne leki z grupy benzodiazepin. Nazwy ich substancji czynnych kończą się na „azepam” (np. diazepam, nitrazepam)
- pacjent ma **ostre** lub **ciężkie zaburzenia oddychania**, a ma otrzymać lek Midazolam Sandoz w celu wywołania płytkiej sedacji

W razie wątpliwości należy przed otrzymaniem tego leku poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Midazolam Sandoz należy stosować tylko wtedy, gdy dostępne są odpowiednie urządzenia do resuscytacji dostosowane do wieku i wielkości pacjenta, ze względu na możliwość zagrażających życiu

działań niepożądanych, patrz również punkt 4. Podanie leku Midazolam Sandoz może zahamować kurczliwość mięśnia sercowego i wywołać bezdech (przerwę w oddychaniu). Możliwe jest wystąpienie ciężkich sercowo-oddechowych działań niepożądanych. Należy do nich depresja oddechowa, bezdech, zatrzymanie oddychania i (lub) czynności serca. W celu uniknięcia takich zdarzeń lek należy podawać w powolnym wstrzyknięciu i w możliwie małej dawce.

Jeśli Midazolam Sandoz podawany jest w premedykacji, lekarz będzie uważnie obserwował reakcję pacjenta w celu zapewnienia podania właściwej dawki, gdyż wrażliwość na lek jest różna u poszczególnych pacjentów.

Podczas stosowania leku Midazolam Sandoz notowano reakcje paradoksalne i niepamięć następczą (utrata pamięci o ostatnich zdarzeniach), patrz punkt 4.

Długotrwałe stosowanie
Jeśli Midazolam Sandoz stosowany jest przez długi czas, u pacjenta może rozwinąć się tolerancja (co oznacza zmniejszenie skuteczności leku) lub uzależnienie od leku.
Po długotrwałym leczeniu (np. w oddziale intensywnej opieki medycznej) mogą u pacjenta wystąpić objawy odstawienia. W celu ich uniknięcia lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku. Dalsze informacje znajdują się w punkcie 3: „Przerwanie stosowania leku Midazolam Sandoz".

Przed zastosowaniem leku Midazolam Sandoz należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli
- pacjent ma **ponad 60 lat**
  Pacjenci w tym wieku wymagają podania mniejszych dawek i uważnego monitorowania zmian czynności życiowych.
- pacjent **ma przewlekłą chorobę** lub jest **wyniszczony** i ma np.
  - trudności w oddychaniu
    Uwaga: leku Midazolam Sandoz nie wolno stosować u pacjentów z opisanymi wyżej zaburzeniami oddychania (patrz „Kiedy nie stosować leku Midazolam Sandoz").
  - niewydolność nerek
  - zaburzenia czynności wątroby lub serca

  Pacjenci wyniszczeni lub przewlekle chorzy wymagają podania mniejszych dawek i uważnego monitorowania zmian czynności życiowych.
- pacjent ma pewnego rodzaju **osłabienie mięśni**, zwane miastenią
- pacjent **nadużywał w przeszłości alkoholu lub leków**
  Leku Midazolam Sandoz nie należy stosować u pacjentów z takim uzależnieniem w wywiadzie.
- pacjent stosuje jakiekolwiek inne leki, w tym przepisane przez lekarza (więcej informacji znajduje się w punkcie „Midazolam Sandoz a inne leki")
- pacjent ma **czasowe przerwy w oddychaniu podczas snu** (bezdech senny)
- pacjentka jest lub przypuszcza, że jest w ciąży.

Dzieci
Stosowanie leku Midazolam Sandoz u niemowląt lub dzieci wymaga szczególnej ostrożności.
Należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli dziecko ma otrzymać ten lek, a:
- ma zaburzenia czynności serca i oddychania
  Stan dziecka będzie uważnie monitorowany i dawka leku zostanie odpowiednio dostosowana.
- ma mniej niż 6 miesięcy lub jest wcześniakiem
  - stosowanie leku Midazolam Sandoz u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy jest wskazane tylko w celu sedacji w oddziale intensywnej opieki medycznej
  - konieczne jest stopniowe podawanie dawki leku i szczególne kontrolowanie oddychania i wysycenia krwi tlenem, gdyż pacjenci w tym wieku są bardziej podatni na zaburzenia oddychania.

Midazolam Sandoz a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio. Dotyczy to zarówno leków dostępnych bez recepty, jak i preparatów ziołowych. Wynika to z faktu, że lek Midazolam Sandoz może wpływać na działanie niektórych innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Midazolam Sandoz.

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków, gdyż mogą one nasilić działanie leku Midazolam Sandoz:
- leki uspokajające, nasenne, zwiotczające mięśnie lub stosowane w leczeniu lęku i zaburzeń psychicznych
- leki ułatwiające zasypianie lub stosowane w znieczuleniu, takie jak etomidat, ketamina, propofol
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych lub lęku, o działaniu uspokajającym
- leki stosowane w leczeniu depresji
- karbamazepina lub fenytoina (leki, które mogą być podawane w przypadku drgawek lub napadów padaczkowych)
- leki stosowane w leczeniu silnego bólu lub kaszlu albo stosowane w leczeniu substytucyjnym
- leki stosowane w leczeniu alergii i zaburzeń snu (tzw. leki przeciwhistaminowe)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, z nazwami substancji czynnych kończącymi się na „azol", takie jak ketokonazol, worykonazol, flukonazol, itrakonazol, pozakonazol
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, z nazwami substancji czynnych kończącymi się na „mycyna", takie jak erytromycyna, klarytromycyna
- diltiazem: lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego i zaburzeń serca
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, działające w mózgu
- leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV, z nazwami substancji czynnych kończącymi się na „nawir", takie jak sakwinawir
- leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, których nazwy kończą się „prewir", takie jak boceprewir, telaprewir
- atorwastatyna: lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu
- ryfampicyna: lek stosowany w leczeniu gruźlicy
- ziele dziurawca: lek roślinny stosowany w leczeniu depresji
- wziewne leki znieczulajace

Midazolam Sandoz z jedzeniem, piciem i alkoholem
Podczas stosowania leku Midazolam Sandoz **nie wolno pić alkoholu**. Alkohol może znacznie nasilić uspokajające działanie tego leku i spowodować zaburzenia oddychania.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
- **Ciąża**
  Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, przed zastosowaniem leku Midazolam Sandoz powinna poinformować o tym lekarza. Lekarz zadecyduje, czy ten lek jest dla niej odpowiedni.
  Jeśli lekarz podejmie decyzję o zastosowaniu tego leku w późnym okresie ciąży, podczas porodu lub cesarskiego cięcia, istnieje ryzyko zachłyśnięcia matki i nieregularnej czynności serca noworodka, jego hipotonii (zmniejszonego napięcia mięśniowego), trudności w ssaniu, niskiej temperatury ciała i depresji oddechowej.
  U dzieci matek, które długotrwale otrzymywały ten lek w ostatniej fazie ciąży, może wystąpić uzależnienie fizyczne i ryzyko objawów odstawienia po urodzeniu.

- **Karmienie piersią**
  Nie należy karmić piersią przez 24 godziny od otrzymania leku Midazolam Sandoz, gdyż może on przenikać do mleka kobiecego.

- **Płodność**
  Jak wskazują dotychczasowe dane, Midazolam Sandoz nie wpływa na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
- Po zastosowaniu leku Midazolam Sandoz **nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn** do czasu całkowitego ustąpienia działania leku. Lekarz powinien doradzić pacjentowi, kiedy może podjąć ponownie wykonywanie tych czynności.
- Po zastosowaniu tego leku pacjentowi powinna zawsze towarzyszyć w drodze do domu druga osoba.

Midazolam Sandoz może powodować senność i brak pamięci lub zaburzać koncentrację

i koordynację, wpływając na zdolność wykonywania takich zadań, jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Midazolam Sandoz zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Midazolam Sandoz

Ten lek powinien być podawany wyłącznie przez doświadczonego lekarza lub pielęgniarkę. Podaje się go w szpitalu, klinice lub gabinecie chirurgicznym, z możliwością:
- monitorowania i wspomagania oddychania, czynności serca i krążenia
- rozpoznania i odpowiedniego leczenia spodziewanych działań niepożądanych.

Nie zaleca się stosowania leku Midazolam Sandoz u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy. Jeśli jednak lekarz uzna to za konieczne, lek można podać niemowlęciu lub dziecku w wieku poniżej 6 miesięcy przebywającemu na oddziale intensywnej terapii.

Zalecana dawka to:
Lekarz ustala dawkę indywidualnie dla pacjenta w zależności od:
- wskazania do leczenia
- rodzaju koniecznej sedacji
- wieku, masy ciała i ogólnego stanu pacjenta
- jednocześnie stosowanego leczenia
- reakcji pacjenta na lek Midazolam Sandoz
- konieczności zastosowania w tym samym czasie innych leków

Jeśli pacjent musi otrzymać silne leki przeciwbólowe, podane zostaną one w pierwszej kolejności, a następnie lek Midazolam Sandoz w indywidualnie dobranej dawce.

Droga i sposób podania
- podanie dożylne: w powolnym wstrzyknięciu do żyły
- infuzja: w kroplówce do jednej z żył
- podanie domięśniowe: we wstrzyknięciu w mięsień
- podanie doodbytnicze: do odbytnicy

Dzieciom w wieku 12 lat i młodszym lek podaje się zazwyczaj dożylnie. Możliwe jest również podanie doodbytnicze, jeśli celem jest uspokojenie przed znieczuleniem. Należy zapoznać się z informacją w punkcie 2 pod tytułem „Dzieci".

Instrukcja właściwego stosowania
Midazolam Sandoz wykazuje **zgodność** z następującymi roztworami do infuzji:
- 0,9% (9 mg/ml) roztwór sodu chlorku,
- 5% (50 mg/ml) roztwór glukozy,
- 10% (100 mg/ml) roztwór glukozy,
- roztwór Ringera,
- roztwór Hartmanna.

Midazolam Sandoz **nie jest** zgodny z następującymi roztworami do infuzji:
- 6% (w/v) roztwór dekstranu (z 0,9% roztworem sodu chlorku) w dekstrozie
- zasadowe roztwory do wstrzykiwań. Midazolam wytrąca się w roztworze zawierającym wodorowęglan sodu.

W celu uniknięcia możliwej niezgodności, leku Midazolam Sandoz nie wolno mieszać z innymi roztworami, oprócz wyżej wymienionych.
Ampułki leku Midazolam Sandoz przeznaczone są do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć.
Przed podaniem ampułki roztwór należy obejrzeć. Wolno stosować tylko nienaruszone ampułki

i przejrzyste roztwory, które nie zawierają cząstek stałych i nie zmieniły zabarwienia.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Midazolam Sandoz
Jeśli u pacjenta wystąpią wymienione objawy przedawkowania, należy poinformować lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie:
- senność
- trudności w kontrolowaniu ruchów lub mowy
- utrata odruchów
- mimowolne ruchy oczu
- niskie ciśnienie tętnicze (może być przyczyną zawrotów głowy lub oszołomienia)
- spowolnienie lub zatrzymanie oddychania lub bicia serca
- utrata przytomności (śpiączka)

Przedawkowanie może wymagać ścisłego monitorowania czynności życiowych, objawowego leczenia działań krążeniowo-oddechowych i zastosowania antagonisty benzodiazepin.

Przerwanie stosowania leku Midazolam Sandoz
Jeśli lek Midazolam Sandoz podawany był przez długi czas:
- może stać się mniej skuteczny i nie działać w oczekiwany sposób
- pacjent może się uzależnić od niego i mogą wystąpić objawy odstawienia

Jeśli leczenie jest przerwane nagle lub jego dawka zostanie zmniejszona zbyt szybko, u pacjenta mogą wystąpić następujące **objawy odstawienia:**
- ból głowy
- ból mięśni
- niepokój
- napięcie
- niepokój ruchowy
- splątanie
- drażliwość
- trudności w zasypianiu
- zmiany nastroju
- omamy (widzenie i możliwość słyszenia nieistniejących rzeczy)
- drgawki (konwulsje)

Lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku w celu uniknięcia opisanych objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić wymienione działania niepożądane. Ich częstość jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych napisanych tłustą czcionką, należy PRZERWAĆ stosowanie leku Midazolam Sandoz i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być działania groźne dla życia i wymagać pilnego leczenia.
- **ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny)**
  Objawami są nagła wysypka, świąd lub pokrzywka; obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała (obrzęk naczynioruchowy). Możliwa jest również duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, lub bladość skóry, słabe i szybkie tętno lub uczucie utraty przytomności. Ponadto może wystąpić ból w klatce piersiowej, który może być objawem groźnej reakcji uczuleniowej zwanej zespołem Kounisa.
- **zawał mięśnia sercowego (zatrzymanie akcji serca)**

Objawami są ból w klatce piersiowej, który może promieniować do szyi i ramion, a następnie w dół do lewego ramienia.
- **trudności w oddychaniu** lub powikłania, czasami powodujące zatrzymanie oddechu.
- **skurcz krtani (skurcz mięśni wokół krtani, powodujący dławienie się)**

Wystąpienie tych zagrażających życiu działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne u pacjentów w wieku powyżej 60 lat lub pacjentów z zaburzeniami oddychania lub czynności serca. Ma to miejsce głównie po zbyt szybkim podaniu leku lub w dużej dawce.

Może wystąpić którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych

Zaburzenia układu nerwowego i zaburzenia psychiczne
- zmniejszona czujność
- splątanie
- nadmierne poczucie szczęścia lub podekscytowanie (euforia)
- zmiany popędu płciowego
- zmęczenie, senność i przedłużone uspokojenie
- widzenie i słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy)
- ból głowy
- zawroty głowy
- zaburzenia koordynacji
- drgawki (konwulsje) u wcześniaków i noworodków
- czasowa utrata pamięci. Czas trwania utraty pamięci zależy od długości leczenia i podawanej dawki. Może utrzymywać się po zakończeniu stosowania leku, w pojedynczych przypadkach przez długi czas.
- niepokój, wrogość, złość lub agresja. Mogą również wystąpić niekontrolowane kurcze mięśni lub drżenie mięśni. Prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest większe, jeśli pacjent otrzymał dużą dawkę leku Midazolam Sandoz lub jeśli lek ten podawany jest za szybko, a także u dzieci i osób starszych.

Jeśli pacjent zauważy, że zaczyna uzależniać się od leku lub lek staje się nieskuteczny i konieczne jest zwiększenie dawki, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Zaburzenia serca i krążenia
- powolne bicie serca
- zatrzymanie czynności serca
- zaczerwienienie twarzy i szyi (uderzenia gorąca)
- omdlenie
- niskie ciśnienie krwi (może spowodować zawroty głowy lub oszołomienie)
- powstanie zakrzepu lub zapalenie żyły (zakrzepowe zapalenie żyły, zakrzepica)

Zaburzenia układu oddechowego
- czkawka
- skrócenie oddechu, brak tchu

Zaburzenia żołądka i jelit
- suchość w jamie ustnej
- zaparcie
- nudności, wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
- świąd
- wysypka, pokrzywka
- zaczerwienienie skóry, ból w miejscu wstrzyknięcia i skrzepy krwi lub obrzęk skóry w miejscu wstrzyknięcia

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
- reakcje uczuleniowe, w tym wysypka i świszczący oddech

- objawy odstawienia (patrz „Przerwanie stosowania leku Midazolam Sandoz” w punkcie 3)
- upadki i złamania kości. Ryzyko ich wystąpienia jest większe, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki, które powodują senność (np. leki uspokajające lub tabletki nasenne) albo jeśli pacjent jednocześnie pije alkohol.

Osoby w podeszłym wieku
Ryzyko upadków i złamań kości jest większe u osób w podeszłym wieku, które otrzymują benzodiazepiny, takie jak lek Midazolam Sandoz.

U osób w wieku powyżej 60 lat większe jest prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych zagrażających życiu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Midazolam Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce i na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu ampułki
Ze względów mikrobiologicznych lek należy użyć natychmiast. Jeśli nie, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.

Po rozcieńczeniu
Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność rozcieńczonych roztworów przez 24 godziny w temperaturze pokojowej (15-25°C) lub przez 3 dni w temperaturze od +2°C do +8°C.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy użyć natychmiast po rozcieńczeniu. Jeśli nie, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik, przy czym czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin, a temperatura powinna wynosić od +2°C do +8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych aseptycznych warunkach.

Ampułki z midazolamem przeznaczone są do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć.

Nie wolno używać tego leku, jeśli ampułka nie jest szczelna lub roztwór nie jest wolny od cząstek stałych lub zmienił zabarwienie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunać leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Midazolam Sandoz
Substancją czynną leku jest midazolam.
Midazolam Sandoz 1 mg/ml
Każda ampułka z 5 ml roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 5 mg midazolamu (w postaci midazolamu chlorowodorku).

Midazolam Sandoz 5 mg/ml
Każda ampułka z 1 ml roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 5 mg midazolamu (w postaci midazolamu chlorowodorku).
Każda ampułka z 3 ml roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 15 mg midazolamu (w postaci midazolamu chlorowodorku).
Każda ampułka z 10 ml roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 50 mg midazolamu (w postaci midazolamu chlorowodorku).

Pozostałe składniki to:
Midazolam Sandoz 1 mg/ml: sodu chlorek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.
Midazolam Sandoz 5 mg/ml: sodu chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Midazolam Sandoz i co zawiera opakowanie
Ten lek jest przejrzystym, jasnożółtym roztworem w szklanej, przezroczystej ampułce.

Wielkość opakowań:
Midazolam Sandoz 1 mg/ml
5 x 5 ml

Midazolam Sandoz 5 mg/ml
5 x 1 ml
5 x 3 ml
5 x 10 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
7745 Jena
Niemcy

Ever Pharma Jena GmbH
Brüsseler Straße 18
07747 Jena
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2026

Logo Sandoz

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Przygotowanie roztworu do infuzji
Midazolam Sandoz można rozcieńczyć 0,9% roztworem sodu chlorku, 5% (50 mg/ml) roztworem glukozy lub 10% (100 mg/ml) roztworem glukozy, roztworem Ringera lub roztworem Hartmanna w stosunku 15 mg midazolamu na 100 do 1000 ml roztworu do infuzji. Roztwory te zachowują stabilność przez 24 godziny w temperaturze pokojowej i przez 3 dni w temperaturze od +2°C do +8°C.
Leku Midazolam Sandoz nie mieszać z innymi roztworami oprócz wymienionych wyżej.
W szczególności nie mieszać leku Midazolam Sandoz z 6% (w/v) roztworem dekstranu (z 0,9% roztworem sodu chlorku) w dekstrozie lub z zasadowymi roztworami do wstrzykiwań. Midazolam wytrąca się w roztworze zawierającym wodorowęglan sodu.

Ampułki i roztwór należy obejrzeć przed podaniem. Wolno używać tylko nieuszkodzone ampułki i przejrzyste roztwory bez stałych cząstek i przebarwień.

Okres ważności i przechowywanie
Ampułki leku Midazolam Sandoz przeznaczone są do jednorazowego użycia.

Ampułki przed otwarciem
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Ampułki po rozcieńczeniu
Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność rozcieńczonych roztworów przez 24 godziny w temperaturze pokojowej (15-25°C) lub przez 3 dni w temperaturze od +2°C do +8°C.

Ze względów mikrobiologicznych produkt leczniczy należy użyć natychmiast po rozcieńczeniu. Jeśli nie, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik, przy czym czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin, a temperatura powinna wynosić od +2°C do +8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych aseptycznych warunkach.
W razie podawania w ciągłej infuzji dożylnej roztwór można rozcieńczyć jednym z wymienionych wyżej roztworów do uzyskania końcowego stężenia w zakresie od 0,015 do 0,15 mg.

Usuwanie odpadów
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.