

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Midazolam PUREN 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Midazolam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Midazolam PUREN 5mg/ml und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazolam PUREN 5mg/ml beachten?**
 - 3. Wie ist Midazolam PUREN 5mg/ml anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Midazolam PUREN 5mg/ml aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Midazolam PUREN 5mg/ml und wofür wird es angewendet?

Midazolam PUREN 5mg/ml enthält den Wirkstoff Midazolam. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Benzodiazepine.

Midazolam PUREN 5mg/ml ist ein schnell wirkendes Arzneimittel, das Sie schläfrig macht oder in Schlaf versetzt. Außerdem beruhigt es Sie und entspannt Ihre Muskeln.

Midazolam PUREN 5mg/ml wird bei Erwachsenen angewendet:

- um Patienten für eine Vollnarkose in Schlaf zu versetzen oder den Schlaf aufrechtzuerhalten.

Midazolam PUREN 5mg/ml wird außerdem bei Erwachsenen und Kindern angewendet:

- zur Herbeiführung eines Gefühls der Ruhe oder Schläfrigkeit auf Intensivstationen. Dieser Vorgang wird „Sedierung“ genannt.
- vor und während einer ärztlichen Untersuchung oder eines Eingriffs, bei dem die Patienten wach bleiben sollen. Es bewirkt, dass sie sich ruhig und schläfrig fühlen. Dieser Vorgang wird „Analgo-sedierung“ genannt.
- damit sie sich ruhig und schläfrig fühlen, bevor sie ein Narkosemittel erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazolam PUREN 5mg/ml beachten?

Midazolam PUREN 5mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Midazolam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Benzodiazepine, wie Diazepam oder Nitrazepam sind.
- wenn Sie unter erheblichen Atembeschwerden leiden und Sie Midazolam PUREN 5mg/ml zur „Analgo-sedierung“ erhalten sollen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Midazolam PUREN 5mg/ml nicht erhalten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Midazolam PUREN 5mg/ml anwenden, wenn Sie

- über 60 Jahre alt sind.

- eine chronische Erkrankung wie zum Beispiel Atembeschwerden oder eine Nieren-, Leber- oder Herzkrankheit haben.
- eine Erkrankung haben, bei der Sie sich sehr schwach, abgeschlagen und energielos fühlen.
- eine sogenannte Myasthenia gravis haben, die sich durch Muskelschwäche äußert.
- wenn Ihre Atmung manchmal aufhört, während Sie schlafen, bezeichnet als „Schlafapnoe“
- jemals Alkoholprobleme hatten.
- jemals Probleme mit Drogen hatten.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber, bevor Sie Midazolam PUREN 5mg/ml erhalten.

Kinder und Jugendliche

Wenn Ihr Kind dieses Arzneimittel erhalten soll:

- sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft.
- informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind eine Herzerkrankung oder Atemprobleme hat.

Anwendung von Midazolam PUREN 5 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Das trifft auch auf nicht verschreibungspflichtige und auf pflanzliche Arzneimittel zu, da Midazolam PUREN 5 mg/ml die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann oder auch durch andere Arzneimittel in seiner Wirkung beeinflusst werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Depressionen
- Hypnotika (Schlafmittel)
- Sedativa (Beruhigungsmittel, durch die Sie ruhig und schläfrig werden)
- Tranquilizer (gegen Angst oder um das Einschlafen zu erleichtern)
- Carbamazepin oder Phenytoin (gegen epileptische Anfälle oder Krämpfe)
- Rifampicin (gegen Tuberkulose)
- Arzneimittel gegen HIV, sogenannte „Protease-Hemmer“ (wie Saquinavir)
- Antibiotika mit dem Namen „Makrolide“ (z.B. Erythromycin oder Clarithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol)

- starke Schmerzmittel
- Atorvastatin (gegen hohen Cholesterinspiegel)
- Antihistaminika (gegen allergische Reaktionen)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen)
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck, sogenannte „Kalziumkanalblocker“ (wie Diltiazem).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Midazolam PUREN 5 mg/ml und Opioiden (angewendet bei starken Schmerzen, zur Substitutionstherapie und bei Husten) ist das Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung (Atemdepression) und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, erhöht. Aufgrund dieser Risiken sollte die gemeinsame Verordnung dieser sedativen Arzneimittel nur Patienten vorbehalten sein, für die keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten bestehen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Midazolam PUREN 5 mg/ml zusammen mit Opioiden verordnet, sollte die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Anwendung durch Ihren Arzt eingeschränkt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich bitte genau an die Anweisungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, wenn Sie Freunde oder Verwandte informieren, damit sie auch die oben genannten

Anzeichen und Symptome erkennen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derartige Symptome wahrnehmen.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber, bevor Sie Midazolam PUREN 5 mg/ml erhalten.

Anwendung von Midazolam PUREN 5mg/ml zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie Midazolam PUREN 5 mg/ml erhalten haben, da Midazolam Sie sonst sehr schläfrig werden lässt und Probleme mit der Atmung verursachen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

- Wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, fragen Sie vor der Anwendung von Midazolam PUREN 5 mg/ml Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

- Nachdem Sie Midazolam PUREN 5 mg/ml erhalten haben, dürfen Sie 24 Stunden lang nicht stillen, weil Midazolam PUREN 5 mg/ml in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Nachdem Sie Midazolam PUREN 5 mg/ml erhalten haben, dürfen Sie erst dann wieder ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt.
- Der Grund dafür ist, dass Midazolam PUREN 5 mg/ml Sie schläfrig und vergesslich machen und auch Ihre Konzentration und Koordination beeinträchtigen kann. Dadurch kann Ihre Fähigkeit zum Autofahren und Bedienen von Werkzeugen und Maschinen beeinträchtigt sein.
- Nach der Behandlung müssen Sie von einem Erwachsenen nach Hause gebracht werden, der sich um Sie kümmern kann.

Midazolam PUREN 5 mg/ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Bei Anwendung von größeren Mengen der Lösung (z.B. mehr als 7,5ml entsprechen mehr als 1 mmol Natrium) muss dies bei Patienten, die eine kontrollierte Natrium-Diät einhalten müssen, in Betracht gezogen werden.

3. Wie ist Midazolam PUREN 5mg/ml anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Midazolam PUREN 5mg/ml wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Sie erhalten es in einer Einrichtung, die dafür ausgerichtet ist, Sie zu überwachen und jede Nebenwirkung behandeln zu können, z. B. in einem Krankenhaus, einer Klinik oder einer Arztpraxis. Insbesondere werden Ihre Atmung sowie Herzfunktion und Kreislauf überwacht.

Anwendung bei Kindern

Midazolam PUREN 5mg/ml wird für die Anwendung bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten nicht empfohlen. Falls der Arzt es jedoch für erforderlich hält, kann Midazolam PUREN 5mg/ml einem Neugeborenen oder Säugling unter 6 Monaten auf der Intensivstation gegeben werden.

Wie Midazolam PUREN 5mg/ml Ihnen gegeben wird

Sie werden Midazolam PUREN 5mg/ml auf eine der folgenden Arten erhalten:

- als langsame Injektion in eine Vene (intravenöse Injektion),

- über einen Tropf in eine Vene (intravenöse Infusion),
- als Injektion in einen Muskel (intramuskuläre Injektion),
- in den After (rektal).

Wie viel Midazolam PUREN 5mg/ml Ihnen gegeben wird

Die Dosis ist für jeden Patienten unterschiedlich. Der Arzt berechnet, wie viel Midazolam PUREN 5mg/ml Sie erhalten sollen. Dies hängt ab von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht und Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand. Außerdem hängt es davon ab, wofür das Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und ob Sie gleichzeitig noch andere Arzneimittel erhalten.

Nachdem Midazolam PUREN 5mg/ml gegeben wurde

Nach der Behandlung müssen Sie von einem Erwachsenen nach Hause gebracht werden, der sich um Sie kümmern kann, weil Midazolam PUREN 5mg/ml Sie müde und vergesslich machen und außerdem Ihre Konzentration und Koordination beeinträchtigen kann.

Wenn Sie Midazolam PUREN 5mg/ml über längere Zeit erhalten, z. B. auf der Intensivstation, beginnt ihr Körper unter Umständen, sich an das Arzneimittel zu gewöhnen, so dass es nicht mehr so gut wirkt.

Wenn Sie eine größere Menge von Midazolam PUREN 5 mg/ml erhalten haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Es ist daher unwahrscheinlich, dass Sie eine Überdosis erhalten. Falls Sie jedoch irrtümlich zu viel Midazolam PUREN 5 mg/ml erhalten haben, können die folgenden Wirkungen auftreten:

- Schläfrigkeit, Verlust der Koordination und der Reflexe
- Schwierigkeiten beim Sprechen, ungewöhnliche Augenbewegungen
- niedriger Blutdruck mit Benommenheit und Schwindelgefühl
- Verlangsamung oder Stillstand der Atmung oder des Herzschlags und Bewusstlosigkeit (Koma).

Langzeitanwendung von Midazolam PUREN 5 mg/ml zur Sedierung in der Intensivpflege

Wenn Sie Midazolam PUREN 5 mg/ml über längere Zeit erhalten, kann Folgendes eintreten:

- Die Wirkung wird immer schwächer.

- Sie können von dem Arzneimittel abhängig werden und Entzugerscheinungen bekommen, wenn Sie Midazolam PUREN 5 mg/ml nicht mehr erhalten (siehe unter „Wenn Sie die Anwendung von Midazolam PUREN 5 mg/ml abbrechen“).

Wenn die Behandlung von Midazolam PUREN 5 mg/ml beendet wird

Wenn Sie Midazolam PUREN 5 mg/ml über längere Zeit erhalten haben (z. B. auf der Intensivstation), können Sie beim Absetzen des Arzneimittels Entzugssymptome bekommen:

- Stimmungsschwankungen
- Krampfanfälle
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Starke Unruhe (Angst), Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit oder Gereiztheit.
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).

Ihr Arzt wird Ihre Dosis schrittweise verringern, damit keine Entzugssymptome auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden gemeldet (Häufigkeit nicht bekannt, d.h. auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die Anwendung von Midazolam PUREN 5mg/ml muss beendet werden und Sie müssen sich umgehend mit einem Arzt in Verbindung setzen, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken. Diese können lebensbedrohlich sein und Notfallmaßnahmen erfordern:

- eine schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock). Die Anzeichen hierfür können einen plötzlichen Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht und ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperregionen umfassen. Es können ebenso Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemnot oder blasse Haut, schwacher und schneller Puls oder das Gefühl einer eintretenden Ohnmacht auftreten. Zusätzlich können bei Ihnen Brustschmerzen auftreten, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.

- Herzschlag (Herzstillstand). Die Anzeichen hierfür können Brustschmerzen sein.
- Probleme beim Atmen, die manchmal bis zum Atemstillstand führen.
- Muskelkrampf im Bereich des Kehlkopfs mit Erstickungsanfall.

Lebensbedrohliche Nebenwirkungen treten bei Erwachsenen über 60 Jahren und bei Patienten mit vorbestehenden Atem- oder Herzproblemen mit erhöhter Wahrscheinlichkeit auf. Außerdem sind diese Nebenwirkungen wahrscheinlicher, wenn eine Injektion zu schnell oder mit einer hohen Dosis verabreicht wird.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Nervensystem und Gemüt

- Verringerte Aufmerksamkeit
- Verwirrtheit
- starkes Glücksgefühl oder Aufgeregtheit (Euphorie)
- Veränderungen des Sexualtriebs
- Müdigkeit, Schläfrigkeit oder langanhaltende Sedierung
- Sehen oder möglicherweise auch Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl

- Schwierigkeiten bei der Muskelkoordination
- Krampfanfälle bei Frühgeborenen und Neugeborenen
- zeitweiliger Gedächtnisverlust. Wie lange das Erinnerungsvermögen aussetzt, hängt davon ab, wie viel Midazolam PUREN 5 mg/ml Sie erhalten. Gelegentlich hielt der Gedächtnisverlust über längere Zeit an.
- Gefühl von Erregung, Unruhe, Ärger oder Angriffslust. Auch Muskelkrämpfe oder unkontrollierbares Muskelzucken (Tremor) können auftreten. Diese Wirkungen treten gehäuft auf, wenn Sie Midazolam PUREN 5 mg/ml in hoher Dosis oder zu schnell erhalten haben; ebenso sind sie wahrscheinlicher bei Kindern und älteren Patienten.

Herz und Kreislauf

- Ohnmacht
- verlangsamte Herzschlagfolge
- Gesichts- und Nackenröte (Hitzewallungen)
- niedriger Blutdruck, durch den Sie sich schwindelig oder benommen fühlen können

Atmung

- Schluckauf
- Kurzatmigkeit

Mund, Magen und Darm

- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Übelkeit oder Erbrechen

Haut

- Juckreiz
- Ausschlag, einschließlich Nesselsucht
- Rötung, Schmerzen, Blutgerinnsel oder Schwellung der Haut an der Injektionsstelle

Allgemeine Nebenwirkungen

- Allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlag und Kurzatmigkeit
- Entzugssymptome (siehe Abschnitt 3).

Ältere Menschen

- Ältere Menschen, die mit Benzodiazepinen wie Midazolam PUREN 5 mg/ml behandelt werden, haben ein erhöhtes Risiko für Stürze und Knochenbrüche.
- Auch lebensbedrohliche Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Erwachsenen über 60 Jahren auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Midazolam PUREN 5mg/ml aufzubewahren?

Ihr Arzt oder Apotheker ist für die Lagerung von Midazolam PUREN 5mg/ml sowie für die korrekte Entsorgung von nicht verwendetem Midazolam PUREN 5mg/ml verantwortlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „verwendbar bis“ (verw. bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch

Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen sofort zu verbrauchen.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 72 Stunden bei +25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern

die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validiert aseptischen Bedingungen erfolgt, sollte die Lösung in der Regel nicht länger als 24 Stunden bei 2–8 °C aufbewahrt werden.

Midazolam PUREN 5 mg/ml Ampullen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Lösung ist vor der Anwendung visuell zu überprüfen. Sie darf nicht verwendet werden, wenn sichtbare Partikel vorhanden sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Midazolam PUREN 5mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Midazolam (als Midazolamhydrochlorid).
Jeder Milliliter Lösung enthält 5 mg Midazolam. Eine Ampulle mit 1 ml, 3 ml, 10 ml bzw. 18 ml enthält 5 mg, 15 mg, 50 mg bzw. 90 mg Midazolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke

Wie Midazolam PUREN 5mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Die Lösung ist klar und farblos.

Ampullen aus farblosem Glas mit 1, 3, 10 oder 18 ml Lösung.

Packungsgrößen:

Packungen mit 5 Ampullen zu je 1 ml

Packungen mit 5 und 25 Ampullen zu je 3 ml

Packungen mit 5 Ampullen zu je 10 ml

Packungen mit 5 Ampullen zu je 18 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2,

Valletta Waterfront,

Floriana FRN 1914

Malta

Mitvertrieb

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

Hersteller

Solupharm

Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestraße 3

34212 Melsungen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Midazolam PUREN 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Niederlande: Midazolam Eugia 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie of rectale toediening

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

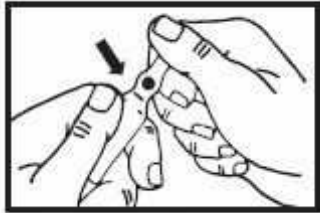
Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständigen Verschreibungshinweise entnehmen Sie bitte der Fachinformation

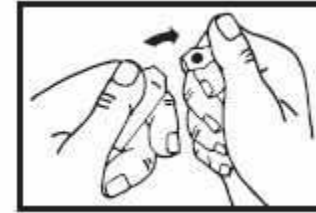
Handhabung der Ampullen

Zunächst die Flüssigkeit aus dem Ampullenhals nach unten schütteln.

One-point-cut-(OPC-) Glasampullen:



Die Sollbruchstelle befindet sich unterhalb der Markierung



Den Ampullenhals von diesem Punkt wegbrechen

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf ausschließlich mit den parenteralen Lösungen verdünnt werden, die im Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“ genannt werden.

Wird eine Mischung von Midazolam mit anderen Arzneimitteln beabsichtigt, muss vor der Verabreichung die Kompatibilität geprüft werden.

Midazolam wird in Lösungen, die Hydrogencarbonat enthalten, ausgefällt. Midazolam Injektionslösung ist in Lösungen mit neutralem oder basischem pH unter Umständen nicht stabil.

Wird Midazolam mit Albumin, Amoxicillin-Natrium, Ampicillin-Natrium, Bumetanid, Dexamethason-Natriumphosphat, Dimenhydrinat, Floxacillin-Natrium, Furosemid, Hydrocortison-Natriumsuccinat, Pentobarbital-Natrium, Perphenazin, Prochlorperazin-Edisylat, Ranitidin, Thiopental-Natrium oder Trimethoprim/Sulfamethoxazol gemischt, bildet sich sofort ein weißer Niederschlag. Bei Mischung mit Nafcillin-Natrium bildet sich ein Schleier und anschließend ein weißer Niederschlag. Bei Mischung mit Ceftazidim bildet sich ein Schleier. Bei Mischung mit Methotrexat-Natrium bildet sich ein gelber Niederschlag. Bei Mischung mit Clonidin-Hydrochlorid entsteht eine orange Verfärbung. Bei Mischung mit Omeprazol-Natrium entsteht eine braune Verfärbung, auf die ein brauner Niederschlag folgt. Bei Mischung mit Forscarnet-Natrium bildet sich Gas.

Des Weiteren sollte Midazolam nicht mit Aciclovir, Alteplase, Acetazolam-Dinatrium, Diazepam, Enoximon, Flecainid-Acetat, Fluoruracil, Imipenem, Mezlocillin-Natrium, Phenobarbital-Natrium, Phenytoin-Natrium, Kalium-Canrenoat, Sulbactam-Natrium, Theophyllin, Trometamol und Urokinase gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Für die intravenöse Dauerinfusion kann die Midazolam-Injektionslösung in einem Verhältnis von 15 mg Midazolam pro 100 bis 1000 ml mit einer der folgenden Infusionslösungen verdünnt werden:

- 0,9 % NaCl
- 5 % oder 10 % Dextrose
- Ringer-Lösung.