

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Midazolam B. Braun 1 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 Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Midazolam B. Braun und wofür wird es angewendet?

Midazolam B. Braun ist ein kurz wirksames Arzneimittel zur Einleitung einer Sedierung (ein sehr entspannter Zustand mit gleichzeitiger Gelassenheit, Benommenheit oder Schlaf) und Linderung von Angst und Muskelverspannungen. Der Wirkstoff in Midazolam gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die als Benzodiazepine bezeichnet werden.

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen angewendet:

- als allgemeines Narkosemittel zum Einschlafen oder zur Aufrechterhaltung des Schlafes.

Dieses Arzneimittel 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 medizinischen Untersuchung oder eines Eingriffs. Hierbei bleiben die Patienten wach, fühlen sich jedoch ruhig und schläfrig. Dieser Vorgang wird „Analgesedierung“ genannt;
- zur Herbeiführung eines Gefühls der Ruhe oder Schläfrigkeit vor der Gabe eines Narkosemittels.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazolam B. Braun beachten?

Midazolam B. Braun darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Midazolam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Benzodiazepine sind, wie z.B. Diazepam oder Nitrazepam,
- wenn Sie schwere Atemprobleme haben und Sie Midazolam zur Analgosedierung benötigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Midazolam B. Braun bei Ihnen angewendet wird.

Während Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, werden Sie sehr sorgfältig überwacht werden. Ihr Arzt wird ebenfalls dafür sorgen, dass alle zur Behandlung von Notfällen und einer Wiederbelebung notwendigen Geräte und Arzneimittel zur Verfügung stehen.

Ihr Arzt wird besondere Vorsicht walten lassen und möglicherweise Ihre Dosis besonders sorgfältig anpassen, wenn Sie:

- über 60 Jahre alt sind,
- eine langfristige Erkrankung haben, wie Atemprobleme oder Nieren-, Leber- oder Herzprobleme,
- eine Krankheit haben, die mit Schwäche, Abgeschlagenheit und Energielosigkeit einhergeht,
- an einer sogenannten Myasthenia gravis erkrankt sind (einer neuromuskulären Krankheit, die Muskelschwäche verursacht),
- Atemaussetzer beim Schlafen haben (Schlafapnoe),
- bereits einmal von Alkohol abhängig waren,
- bereits einmal von Drogen abhängig waren.

Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum hinweg verabreicht bekommen, können Sie:

- eine Toleranz gegenüber Midazolam entwickeln. Die Wirksamkeit des Arzneimittels lässt nach und es wirkt bei Ihnen nicht mehr so gut
- eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel entwickeln und Entzugssymptome bekommen (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Midazolam B. Braun abbrechen“ in Abschnitt 3)

Midazolam verursacht eine Gedächtnislücke ab dem Zeitpunkt der Verabreichung. Die Dauer der Gedächtnislücke ist abhängig von der Dosis. Sorgen Sie dafür, dass Sie jemand nach Entlassung aus dem Krankenhaus oder der Arztpraxis nach einem chirurgischen oder diagnostischen Verfahren nach Hause begleitet.

Kinder

Wenn Ihr Kind dieses Arzneimittel erhalten soll:

- informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft.
- Dies gilt insbesondere, wenn Ihr Kind eine Herzerkrankung oder Atemprobleme hat.

Anwendung von Midazolam B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und um pflanzliche Arzneimittel handelt.

Dies ist äußerst wichtig, da Midazolam B Braun die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können einige andere Arzneimittel die Wirkung von Midazolam B Braun beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Beruhigungsmittel (Arzneimittel zur Behandlung von Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen)
- Hypnotika (Schlafmittel)
- Sedativa (Arzneimittel, die Sie gelassen oder schläfrig machen)
- Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- sehr starke Schmerzmittel
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Azol-Antimykotika (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) wie Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol oder Posaconazol
- Makrolid-Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) wie Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Roxithromycin
- Calciumkanalblocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) wie Diltiazem oder Verapamil
- Protease-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV oder Hepatitis C) wie Boceprevir, Saquinavir, Simeprevir oder Telaprevir
- Tyrosinkinase-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen) wie Idelalisib, Imatinib oder Lapatinib

- NK1-Rezeptorantagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen) wie Aprepitant, Netupitant oder Casoprepitant
- Atorvastatin (Arzneimittel zur Behandlung von hohen Cholesterinspiegeln)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung mykobakterieller Infektionen wie Tuberkulose)
- Ticagrelor (Arzneimittel zur Vorbeugung von Herzinfarkten)
- Everolimus (Arzneimittel, das in der Transplantationsmedizin und zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen verwendet wird)
- Carbamazepin oder Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Ciclosporin (Arzneimittel, das in der Transplantationsmedizin verwendet wird)
- Propiverin (Arzneimittel zur Behandlung einer überaktiven Blase)
- Mitotan oder Enzalutamid (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen)
- Clobazam (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Angstzuständen)
- Efavirenz (Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
- Vemurafenib (Arzneimittel zur Behandlung von Melanomen)
- die pflanzlichen Arzneimittel Johanniskraut, Quercetin, Ginkgo biloba oder Panax ginseng
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)

Anwendung von Midazolam B. Braun zusammen mit Alkohol

Wenn Sie mit Midazolam behandelt wurden, dürfen Sie keine alkoholischen Getränke zu sich nehmen, da Alkohol die Wirkung von Midazolam auf unkontrollierte Weise verstärkt. Dies kann zu schweren unerwünschten Wirkungen auf Atmung, Herztätigkeit und Kreislauf führen.

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 oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, werden Sie Midazolam nur erhalten, wenn Ihr Arzt dies im Rahmen Ihrer Behandlung für unbedingt notwendig erachtet.

Wenn Sie Ihr Kind stillen, müssen Sie das Stillen nach Verabreichung von Midazolam für 24 Stunden unterbrechen. Der Grund hierfür ist, dass Midazolam in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, solange Sie sich nicht vollständig von der Wirkung von Midazolam erholt haben. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann dies der Fall sein wird.

Dieses Arzneimittel kann Sie schläfrig oder vergesslich machen oder Ihre Konzentrationsfähigkeit und Koordination beeinträchtigen. Sorgen Sie dafür, dass jemand Sie nach der Entlassung nach Hause begleitet.

Midazolam B. Braun enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 17,63 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5-ml-Ampulle. Dies entspricht 0,88 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 176,33 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 50-ml-Flasche. Dies entspricht 8,81 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 352,65 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100-ml-Flasche. Dies entspricht 17,63 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Midazolam B. Braun anzuwenden?

Midazolam B. Braun wird Ihnen von einem Arzt oder von dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Die Anwendung wird in einer Einrichtung erfolgen, die über die notwendige Ausstattung zu Ihrer Überwachung und zur Behandlung von eventuellen Nebenwirkungen verfügt. Hierbei kann es sich um ein Krankenhaus oder um eine chirurgische Ambulanz handeln. Insbesondere wird Ihre Atmung, Ihre Herzfunktion und Ihr Kreislauf überwacht werden.

Midazolam B. Braun wird nicht zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Monaten empfohlen. In der Intensivpflege kann die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Monaten jedoch erfolgen, wenn der Arzt dies für notwendig erachtet.

Midazolam B. Braun wird (als Injektion) in eine Vene (intravenös) oder in einen Muskel (intramuskulär) gespritzt. Die Injektionslösung kann auch in einer größeren Menge Flüssigkeit verdünnt werden und durch eine Kanüle in der Vene (als Infusion) verabreicht werden. Die rektale Verabreichung mit einem speziellen Applikator ist ebenfalls möglich, falls eine Injektion oder Infusion nicht durchführbar ist.

Dosierung:

Ihr Arzt bestimmt die richtige Dosis für Sie oder Ihr Kind, je nachdem welche Behandlung Sie oder Ihr Kind erhalten und je nach Ihrem Zustand oder dem Zustand Ihres Kindes.

Wenn Sie eine größere Menge von Midazolam B. Braun erhalten haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt verabreicht werden. Sollten Sie versehentlich zu viel Midazolam erhalten, könnten Sie Folgendes bemerken:

- Schläfrigkeit sowie Verlust des natürlichen Zusammenspiels der Muskeln (Koordination) und der Reflexe,
- Sprachstörungen und ungewöhnliche Augenbewegungen,
- erniedrigter Blutdruck. Hierdurch können Sie sich benommen oder schwindelig fühlen;
- Verlangsamung oder Stillstand der Atmung oder des Herzschlags sowie Bewusstlosigkeit (Koma).

Die Behandlung einer Überdosierung besteht hauptsächlich aus einer Überwachung der Vitalfunktionen (Herz- und Kreislauftätigkeit sowie Atmung). Sie werden entsprechende unterstützende Behandlungsmaßnahmen erhalten, sollten diese erforderlich sein.

Bei schwerer Vergiftung kann Ihnen ein spezielles Gegenmittel zur Aufhebung der Wirkung von Midazolam verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Midazolam B. Braun abbrechen

Wenn die Behandlung plötzlich nach einer langfristigen Anwendung abgebrochen wird, können Entzugssymptome auftreten, darunter:

- Kopfschmerzen,
- Durchfall,
- Muskelschmerzen,
- Angst- und Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit oder schlechte Laune (Reizbarkeit),
- Schlafstörungen,
- Stimmungsschwankungen,
- Halluzinationen (Dinge sehen und möglicherweise hören, die nicht da sind),
- Krämpfe (Konvulsionen),
- Depersonalisation,
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedmaßen,
- Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Körperkontakt.

Ihr Arzt wird zum Ende Ihrer Behandlung mit Midazolam hin Ihre Dosis schrittweise verringern, um ein Auftreten dieser Wirkungen zu vermeiden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt; er wird die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen:

- Anaphylaktischer Schock (eine lebensbedrohliche allergische Reaktion). Anzeichen können sein: plötzlich auftretender Ausschlag, Juckreiz oder erheblicher Ausschlag (Quaddeln) und Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile (Angioödem). Es können auch Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemschwierigkeiten (Bronchospasmus) oder blasse Haut, schwacher und schneller Puls oder das Gefühl einer eintretenden Ohnmacht bei Ihnen auftreten. Zusätzlich können bei Ihnen Brustschmerzen auftreten, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.

- Herzinfarkt (Herzstillstand). Anzeichen können sein: Brustkorbschmerzen, die in den Nacken und die Schultern sowie den linken Arm ausstrahlen können, Atemschwierigkeiten oder -komplifikationen (kann manchmal zu Atemstillstand führen)
- Ersticken und plötzliche Blockade der Atemwege (Laryngospasmus)

Lebensbedrohliche Nebenwirkungen treten häufiger bei Erwachsenen über 60 Jahre auf sowie bei Personen, die bereits Atemschwierigkeiten oder Herzprobleme haben, und insbesondere dann, wenn die Injektion zu schnell gegeben oder eine hohe Dosis verabreicht wird.

Weitere Nebenwirkungen

Störungen des Immunsystems

- Allgemeine allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Herz- und Blutsystemreaktionen)

Verhaltensstörungen

- Körperliche Unruhe
- Ruhelosigkeit
- Reizbarkeit
- Nervosität, Angst

- Feindseligkeit, Wut oder Aggression
- Erregungsanfälle (paroxysmale Erregung)
- Hyperaktivität
- Tötlichkeiten
- Veränderung des Sexualtriebs
- unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen

Muskelprobleme

- Muskelzuckungen und Muskelzittern (unkontrollierbares Zittern der Muskeln)

Seelische und nervliche Störungen

- Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit
- Psychosen (Verlust des Realitätsbezugs)
- Gefühls- und Stimmungsstörungen
- Halluzinationen (Dinge sehen und möglicherweise hören, die nicht da sind)
- Benommenheit und längere Sedierungsdauer
- Albträume, unnormale Träume
- Verminderte Wachheit
- Kopfschmerzen
- Schwindel

- Schwierigkeiten, die Muskeln koordiniert zu bewegen
- Krämpfe (Konvulsionen), häufiger bei frühgeborenen Säuglingen und Neugeborenen
- vorübergehender Gedächtnisverlust. Die Dauer hängt direkt von der verabreichten Menge Midazolam ab. Diese Wirkung kann nach der Behandlung einsetzen. In Einzelfällen hielt diese Wirkung über einen längeren Zeitraum an.
- Arzneimittelabhängigkeit, Arzneimittelmisbrauch
- Entzugssymptome, manchmal mit Krämpfen (Konvulsionen)

Herz- und Kreislaufstörungen

- Niedriger Blutdruck
- Langsamer Herzschlag
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)

Atemprobleme

- langsame Atmung (Atemdepression)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Atemaussetzer (Apnoe, Atemstillstand)
- Schluckauf

Magen-, Darm- und Mundprobleme

- Übelkeit (Nausea)

- Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit

Hautprobleme

- Ausschlag
- Quaddeln (erhabener Ausschlag)
- Juckreiz

Wirkungen an der Verabreichungsstelle

- Rötung
- Schwellung der Haut
- Blutgerinnsel oder Schmerzen

Allgemein

- Müdigkeit (Ermüdung)

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

- Stürze und Knochenbrüche. Dieses Risiko ist bei Patienten, die zeitgleich Sedativa nehmen (einschließlich alkoholischer Getränke), sowie bei älteren Patienten erhöht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: 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 B. Braun aufzubewahren?

Ihr Arzt oder Apotheker ist für die Aufbewahrung dieses Arzneimittels verantwortlich. Beide sind auch für die korrekte Entsorgung von nicht verbrauchtem Midazolam verantwortlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die chemische und physikalische Aufbrauchstabilität beträgt nachweislich 24 Stunden bei Raumtemperatur und 3 Tage bei 5 °C.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollten Verdünnungen sofort nach Herstellung verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung trägt der Anwender die Verantwortung für Lagerzeiten und -bedingungen vor Gebrauch, wobei eine Aufbewahrungsdauer von 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschritten werden sollte, es sei denn, die Art und Weise des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Midazolam B. Braun enthält

- Der Wirkstoff ist: Midazolam (als Midazolamhydrochlorid).
1 ml Midazolam B. Braun enthält 1 Milligramm Midazolam.
 - 1 Ampulle zu 5 ml enthält 5 Milligramm Midazolam.
 - 1 Flasche zu 50 ml enthält 50 Milligramm Midazolam.
 - 1 Flasche zu 100 ml enthält 100 Milligramm Midazolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 10% und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Midazolam B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Midazolam B. Braun ist eine klare, farblose, wässrige Lösung von Midazolamhydrochlorid.

Midazolam B. Braun ist erhältlich in

- 5-ml-Ampullen aus farblosem Glas, in Packungen mit 10 Ampullen
- transparenten 5-ml-Polyethylenampullen, in Packungen mit 4, 10 oder 20 Ampullen
- transparenten 50-ml- und 100-ml-Polyethylenflaschen, in Packungen mit 10 Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Deutschland

Postanschrift

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Hersteller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Deutschland

B. Braun Medical, S.A.

Carretera de Terrassa, 121

Rubí

08191 Barcelona

Spanien

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

Belgien	Midazolam B. Braun 1 mg/ml
Dänemark	Midazolam B. Braun 1 mg/ml
Deutschland	Midazolam B. Braun 1 mg/ml
Estland	Midazolam B. Braun 1 mg/ml
Frankreich	Midazolam B. Braun 1 mg/ml
Griechenland	Midazolam B. Braun 1 mg/ml
Italien	Midazolam B. Braun 1 mg/ml

Lettland	Midazolam B. Braun 1 mg/ml
Litauen	Midazolam B. Braun 1 mg/ml
Luxemburg	Midazolam B. Braun 1 mg/ml
Malta	Midazolam B. Braun 1 mg/ml
Norwegen	Midazolam B. Braun 1 mg/ml
Polen	Midazolam B. Braun
Slowenien	Midazolam B. Braun 1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spanien	Midazolam B. Braun 1 mg/ml
Zypern	Midazolam B. Braun 1 mg/ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Warnhinweise

Paradoxe Reaktionen

Im Zusammenhang mit Midazolam wurden paradoxe Reaktionen wie Unruhe, Agitiertheit, Reizbarkeit, unfreiwillige Bewegungen (einschließlich tonisch/klonischer Krämpfe und Muskelzittern), Hyperaktivität, Feindseligkeit, Wahn, Ärger, Aggressivität, Angstzustände, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen, paroxysmale Erregung und Tötlichkeiten berichtet. Diese Reaktionen treten bei höherer Dosierung auf und/oder wenn die Injektion zu schnell verabreicht wird. Am häufigsten wurden diese Reaktionen bei Kindern und älteren Patienten berichtet. Bei Auftreten dieser Reaktionen sollte das Absetzen des Arzneimittels erwogen werden.

Schlafapnoe

Midazolam muss bei Patienten mit Schlafapnoe-Syndrom mit äußerster Vorsicht angewendet werden. Die Patienten müssen engmaschig überwacht werden.

Handhabung

Dieses Arzneimittel ist unmittelbar nach dem Öffnen des Behältnisses zu verwenden.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Aufbrauchstabilität beträgt nachweislich 24 Stunden bei Raumtemperatur und 3 Tage bei 5 °C.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollten Verdünnungen sofort nach Herstellung verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung trägt der Anwender die Verantwortung für Lagerzeiten und -bedingungen vor Gebrauch, wobei eine Aufbewahrungsdauer von 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschritten werden sollte, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Das Arzneimittel ist in Einzeldosisbehältnissen erhältlich. Nicht verwendeter Inhalt geöffneter Behältnisse muss sofort entsorgt werden.

Darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und farblos ist und das Behältnis und dessen Verschluss unbeschädigt sind.

Hinweise zur Verdünnung und zu Inkompatibilitäten und die vollständigen Informationen finden Sie in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).