Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NASOLAM 2,5 mg Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis
NASOLAM 3,75 mg Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis
NASOLAM 5 mg Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis

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.
- 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist NASOLAM und wofür wird es angewendet?

NASOLAM enthält den Wirkstoff Midazolam, der zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die als Benzodiazepine bezeichnet wird.

NASOLAM wird angewendet:

- zur Wachsedierung, einem wachen, aber entspannten Zustand der Ruhe oder Schläfrigkeit während einer medizinischen Untersuchung oder eines Eingriffs.
- als Prämeditation, zur Herbeiführung von Entspannung, Ruhe und Schläfrigkeit vor einer Vollnarkose

NASOLAM darf zur Wachsedierung oder Prämeditation nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

- zur Beendigung länger anhaltender, akuter Krampfanfälle

NASOLAM darf von Eltern/Betreuern nur dann angewendet werden, wenn bei dem Patienten Epilepsie diagnostiziert wurde.

NASOLAM ist bei Erwachsenen und Kindern ab 12 kg Körpergewicht und ab einem Alter von 2 Jahren angezeigt

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NASOLAM beachten?

NASOLAM darf nicht angewendet werden, wenn der Patient

- allergisch gegen Midazolam, Benzodiazepin (wie Diazepam) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist
- an einer Nerven- und Muskelerkrankung, die zu Muskelschwäche führt (Myasthenia gravis), leidet.
- in Ruhe an starken Atembeschwerden leidet (NASOLAM kann Atembeschwerden verschlimmern)
- an einer Erkrankung leidet, die häufige Atemaussetzer während des Schlafens verursacht (Schlafapnoe-Syndrom)
- an schweren Leberproblemen leidet
- einen plötzlichen Anstieg des Augendrucks hat (akutes Engwinkelglaukom)
- einen angeborenen Herzfehler hat, der zu einer niedrigen Sauerstoffsättigung führt (angeborener zyanotischer Herzfehler)
- eine schwerwiegende bakterielle Infektion im Blut oder im Körpergewebe hat (schwere Sepsis)

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie NASOLAM nicht anwenden. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von NASOLAM mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind folgende Erkrankungen haben:

- eine Nieren-, Leber- oder Herzerkrankung.
- eine Lungenerkrankung, die häufig zu Atembeschwerden führt.

Dieses Arzneimittel kann dazu führen, dass Sie nicht mehr wissen, was passiert ist, nachdem Sie es erhalten haben. Sie müssen nach der Anwendung dieses Arzneimittels sorgfältig überwacht werden.

Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten mit Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch in der Vorgeschichte vermieden werden.

Schwerwiegende Vorkommnisse treten häufiger bei Patienten mit Atembeschwerden oder Herzproblemen auf, insbesondere wenn NASOLAM in höheren Dosen angewendet wird.

Kinder
NASOLAM sollte bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 12 kg und einem Alter unter 2 Jahren nicht angewendet werden, weil es nicht genügend Daten für diese Altersgruppe gibt.

Anwendung von NASOLAM zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Das ist sehr wichtig, weil die gleichzeitige Anwendung von mehr als einem Arzneimittel die Wirkung der betroffenen Arzneimittel verstärken oder abschwächen kann.
Die Wirkungen von NASOLAM können verstärkt werden durch Arzneimittel wie:

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Antibiotika, z. B. Erythromycin und Clarithromycin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika), z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Diltiazem, Verapamil
- einige Arzneimittel zur Behandlung von HIV und AIDS, z. B. Saquinavir, Kombination aus Lopinavir/Ritonavir
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C (Proteaseinhibitoren), z. B. Boceprevir, Telaprevir
- Narkoanalgetika (sehr starke Schmerzmittel (Opioide)), z. B. Buprenorphin, Codein, Fentanyl, Hydromorphon, (Niko)morphin, Tapentadol, Oxycodon und Tramadol
- Arzneimittel zur Senkung der Blutfette, z. B. Atorvastatin
- Hustenmittel (Antitussiva)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Opiatabhängigkeit, die Opiode enthalten
- Schlafmittel (Hypnotika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression, die schläfrig machen (sedierende Antidepressiva)
- Beruhigungsmittel (Sedativa)
- Narkosemittel (Arzneimittel zur Schmerzlinderung (Anästhetika))
- Mittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika)

Die Wirkungen von NASOLAM können abgeschwächt werden durch Arzneimittel wie:

- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel). Patienten, die mit NASOLAM behandelt werden, dürfen kein Johanniskraut anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von NASOLAM und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch NASOLAM zusammen mit Opioiden verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, welche Arzneimittel Sie während der Anwendung von NASOLAM vermeiden sollten.

Anwendung von NASOLAM zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von NASOLAM dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Alkohol kann die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken und sehr schläfrig machen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
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.

Midazolam in häufigen oder hohen Dosen während der letzten drei Schwangerschaftsmonate oder während der Geburt kann zu Problemen beim Baby führen. Hierzu gehören anormaler Herzrhythmus, niedrige Körpertemperatur (Hypothermie), Saugschwäche, Atembeschwerden und schwacher Muskeltonus bei der Geburt. Das Kind kann auch eine Abhängigkeit entwickeln, wenn die Mutter das Arzneimittel dauerhaft anwendet. Das Arzneimittel kann aber angewendet werden, wenn dies als notwendig erachtet wird. Der Arzt entscheidet, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Stillzeit
Obwohl kleine Mengen NASOLAM in die Muttermilch übergehen können, ist es eventuell nicht notwendig, das Stillen zu unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

NASOLAM kann schläfrig und vergesslich machen und die Konzentration und Koordination beeinträchtigen. Das kann die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs, zum Fahrradfahren oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Nach Anwendung dieses Arzneimittels dürfen Patienten kein Fahrzeug führen, nicht Fahrradfahren und keine Maschine bedienen, bis sie sich wieder vollständig erholt haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

NASOLAM enthält Propylenglycol (E1520)

Dieses Arzneimittel enthält 7,8 mg (NASOLAM 2,5 mg), 11,7 mg (NASOLAM 3,75 mg) oder 15,6 mg (NASOLAM 5 mg) Propylenglycol (E 1520) pro Einzeldosisbehältnis.

3. Wie ist NASOLAM 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.
Es wird empfohlen, dass Ihre Familienmitglieder oder Betreuer ebenfalls in die korrekte Anwendung von NASOLAM eingewiesen werden.

NASOLAM ist nur zur Anwendung in der Nase (nasale Anwendung) bestimmt.

Dosierung
Die Dosis von NASOLAM ist abhängig vom Anwendungsgebiet und von Ihrem Alter / Körpergewicht.

Empfohlene Dosis für Wachsedierung und Prämedikation (Tabelle 1):

Altersgruppe/ Körpergewichtsbereich	**Erste Dosis**	**Zweite Dosis** frühstens 10 Minuten nach der ersten Dosis	**Höchstdosis**
12 kg bis 43 kg	1 Sprühstoß von 2,5 mg	1 Sprühstoß von 2,5 mg	5 mg
ab 44 kg und unter 60 Jahre	1 Sprühstoß von 5 mg	1 Sprühstoß von 2,5 mg oder 5 mg*	10 mg
ab 60 Jahren	1 Sprühstoß von 2,5 mg	1 Sprühstoß von 2,5 mg	5 mg

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

*abhängig von der gewünschten Tiefe und Dauer der Sedierung

- NASOLAM darf zur Wachsedierung oder Prämedikation nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.
- Die erste in Tabelle 1 aufgeführte Dosis wird in ein Nasenloch gesprüht.
- Nach Anwendung zur Wachsedierung oder Prämedikation ist eine engmaschige und kontinuierliche Überwachung des Patienten zwingend erforderlich, da die Empfindlichkeit von Patient zu Patient unterschiedlich ist.
- Wenn eine zweite Dosis erforderlich ist, muss diese zweite Dosis in das andere Nasenloch gesprüht werden und darf frühstens 10 Minuten nach der ersten Dosis angewendet werden.
- Die Wirkung dieses Arzneimittels setzt etwa 4 bis 8 Minuten nach dem Einsprühen in die Nase ein. Dies kann je nach dem körperlichen Zustand des Patienten unterschiedlich sein.
- Die Anwendung einer zweiten Dosis NASOLAM kann zu einer verlängerten Sedierung führen.
- Bei Kindern mit einem Körpergewicht zwischen 12 kg und 43 kg, die sediert werden sollen und chronisch krank sind, oder Patienten mit Atembeschwerden oder Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen darf NASOLAM nur in einer Umgebung angewendet werden, die mit Gerätschaften für die Überwachung des Patienten und die Behandlung aller Nebenwirkungen ausgestattet ist.
- Patienten mit einem Körpergewicht ab 44 kg und unter 60 Jahren, die sediert werden sollen und chronisch krank sind, oder Patienten mit Atembeschwerden oder Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen sollten eine Anfangsdosis von 2,5 mg NASOLAM erhalten. Bei Bedarf kann eine zweite 2,5-mg-Dosis in das andere Nasenloch als die erste Dosis gesprüht werden; dies darf frühstens 10 Minuten nach der ersten Dosis geschehen.
- Bei Patienten ab einem Alter von 60 Jahren, die sediert werden sollen und chronisch krank sind, oder Patienten mit Atembeschwerden oder Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen darf NASOLAM nur in einer Umgebung angewendet werden, die mit Gerätschaften für die Überwachung des Patienten und die Behandlung aller Nebenwirkungen ausgestattet ist.
- Wenn nach der Anwendung der empfohlenen Dosis Midazolam (siehe Tabelle 1) der Grad der Sedierung nicht ausreicht, dürfen keine weiteren nasalen Dosen Midazolam angewendet werden. Andere Midazolam-Optionen sind zu erwägen.

Empfohlene Dosis zur Beendigung eines länger anhaltenden, akuten Krampfanfalls (Tabelle 2):

Altersgruppe/ Körpergewichtsbereich	**Erste Dosis**	**Zweite Dosis** Nur auf Anweisung nach Anruf 112 Notruf/ vor ärztlicher Seite und frühestens 10 Min. nach der ersten Dosis	**Höchstdosis**
12 kg bis 18 kg	1 Sprühstoß von 2,5 mg	1 Sprühstoß von 2,5 mg	5 mg
19 kg bis 39 kg	1 Sprühstoß von 3,75 mg	1 Sprühstoß von 3,75 mg	7,5 mg
ab 40 kg oder 12 bis 60 Jahre	1 Sprühstoß von 5 mg	1 Sprühstoß von 5 mg	10 mg
ab 60 Jahren	1 Sprühstoß von 3,75 mg	1 Sprühstoß von 3,75 mg	7,5 mg

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- NASOLAM darf von Eltern/Betreuern zur Beendigung eines länger anhaltenden, akuten Krampfanfalls nur dann angewendet werden, wenn bei dem Patienten Epilepsie diagnostiziert wurde.
- Halten Sie immer 2 neue Einzeldosisbehältnisse Nasenspray bereit, für den Fall, dass eine zweite Dosis erforderlich ist.
- Die in Tabelle 2 angegebene erste Dosis sollte in ein Nasenloch gesprüht werden.
- Wenn der Patient/die Patientin Atembeschwerden hat oder wenn eine für den Patienten/die Patientin uncharakteristische übermäßige Sedierung während eines Anfalls auftritt, ist unverzüglich die 112 anzurufen / der Notruf zu wählen / ärztlicher Rat einzuholen (siehe unten, nach „Art der Anwendung“).
- Betreuer dürfen nur eine Einzeldosis Midazolam geben. Wenn der Krampfanfall nicht innerhalb von 10 Minuten nach der Midazolamgabe aufgehört hat, ist notfallmedizinische Hilfe erforderlich, um Rat einzuholen, ob eine zweite Dosis gegeben werden soll, und das leere Einzeldosisbehältnis muss dem medizinischen Fachpersonal übergeben werden, um dieses zu informieren, welche Dosis der Patient/die Patientin erhalten hat.
- Sollten Krampfanfälle anhalten oder erneut auftreten, darf eine zweite Dosis oder eine Wiederholungsdosis nicht ohne ärztliche Anweisung gegeben werden. Insbesondere Kleinkinder, Patienten mit eingeschränkter Atmung und ältere Patienten dürfen eine zweite Dosis nur im Beisein von medizinischem Fachpersonal erhalten.
- Diese zweite Dosis darf nicht gegeben werden, wenn der Patient/die Patientin Atembeschwerden hat oder wenn eine für den Patienten/die Patientin uncharakteristische übermäßige Sedierung während eines Anfalls auftritt. In diesen Fällen ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen (siehe unten, nach "Art der Anwendung“).
- Eine zweite Dosis muss in das andere Nasenloch als die erste Dosis gesprüht werden.
- Nach Gabe von NASOLAM müssen Sie unter der Überwachung durch einen persönlich anwesenden Betreuer bleiben.

Anleitung zur Anwendung von NASOLAM

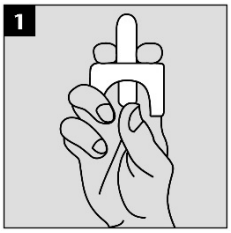
- NASOLAM ist nur zur Anwendung in der Nase (nasale Anwendung) bestimmt.
- NASOLAM kann in jeder Körperhaltung, auch bei liegenden oder sitzenden Patienten, angewendet werden.
- NASOLAM ist ein Nasenspray in einem Einzeldosisbehältnis. Es enthält nur eine Einzeldosis und ist für die einmalige Anwendung in nur einem Nasenloch bestimmt.
- Testen Sie das Arzneimittel vor der Anwendung NICHT. Es ist nur ein einziger Sprühstoß möglich.
- Wenn Sie eine weitere Dosis benötigen, verwenden Sie ein neues Einzeldosisbehältnis und sprühen Sie diese zweite Dosis in das andere Nasenloch.
- Wenden Sie nicht mehr als die von einem Arzt für den Patienten verordnete Menge des Arzneimittels an.

Art der Anwendung

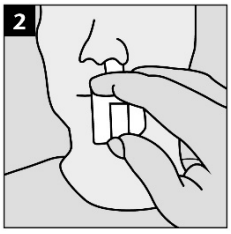
1. Nehmen Sie das Nasenspray aus der Blisterpackung.

2. Halten Sie das Nasenspray so, dass Ihr Daumen auf dem Kolben des Sprays liegt und sich Ihr Zeigefinger auf der einen und Ihr Mittelfinger auf der anderen Seite des Sprühkopfs befinden.

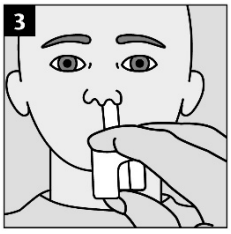
Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.



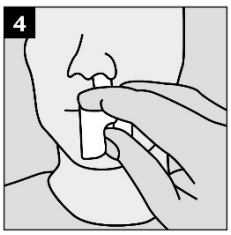
3. Führen Sie den Sprühkopf in ein Nasenloch ein, bis Ihre Finger auf dem Finger-Griff die Nase berühren.



Bei kleinen Kindern kann der Sprühkopf möglicherweise nicht ins Nasenloch eingeführt werden. Setzen Sie in diesem Falle das Ende des Sprühkopfs vorsichtig auf das Nasenloch (aufgrund der kugelförmigen Spitze wird er immer bis zu einem gewissen Grad in das Nasenloch hineinreichen). Achten Sie vor der Anwendung darauf, dass der Sprühkopf das Nasenloch fest verschließt.



4. Drücken Sie den Kolben fest mit Ihrem Daumen.

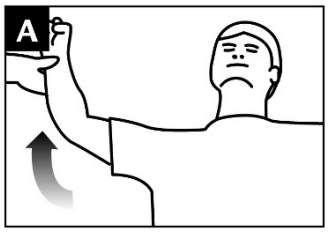


5. Ziehen Sie den Sprühkopf aus dem Nasenloch. Das Nasenspray ist jetzt leer.
6. Im Falle der Behandlung eines epileptischen Anfalls sollte der Patient nach Möglichkeit in die stabile Seitenlage gebracht werden - Sie müssen ggf. warten, bis die Anfallsbewegungen aufgehört haben. Siehe Anweisungen A - E weiter unten.
Wenn der Patient auf der Seite liegt, sollte der Mund des Patienten weit offen sein und zum Boden zeigen und der Kopf sollte nach hinten geneigt sein.

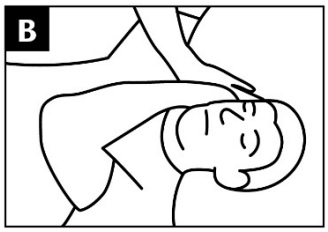
Wie man Patienten in die stabile Seitenlage bringt

A. Legen Sie den nächstgelegenen Arm mit gebeugtem Arm im rechten Winkel zum Körper

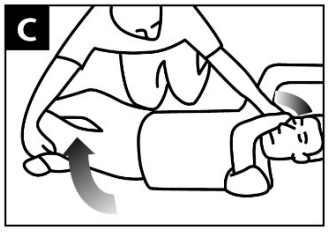
Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.



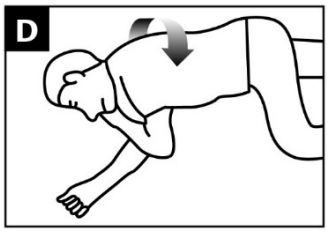
B. Legen Sie den anderen Arm über die Brust. Legen Sie die Hand des Patienten mit dem Handrücken gegen die Wange.



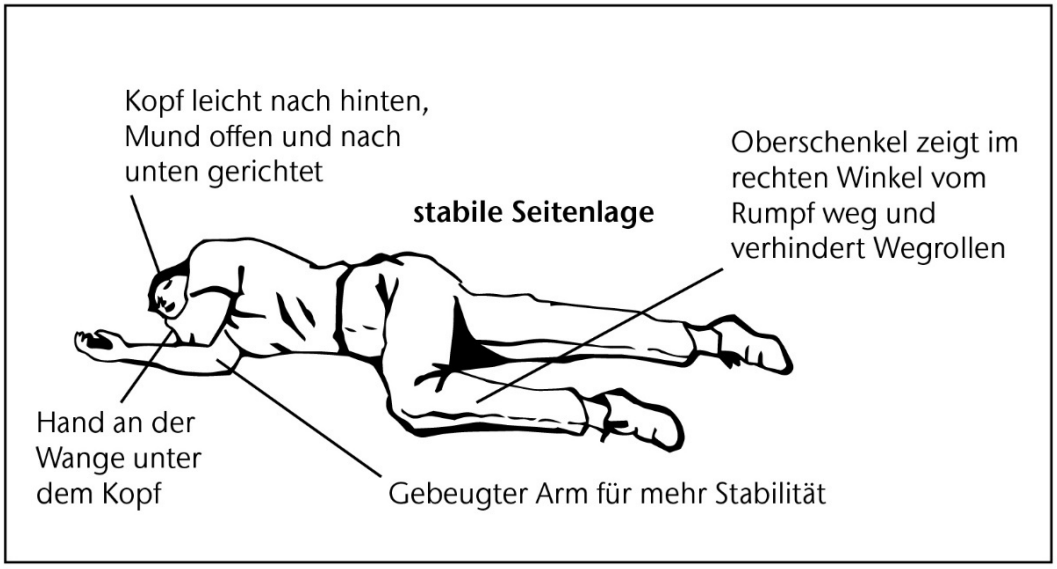
C. Fassen Sie das weiter entfernte Bein knapp oberhalb des Knies. Rollen Sie den Patienten zu sich hin, bis er auf der Seite liegt. Stützen Sie den Kopf und halten Sie dabei den Handrücken gegen Wange



D. Öffnen Sie (wenn möglich) den Mund des Patienten und richten Sie diesen Richtung Boden, neigen Sie den Kopf leicht nach hinten.



E. Endposition; Hand stützt den Kopf



7. Wenn ein weiteres Nasenspray benötigt wird, verwenden Sie ein neues Einzeldosisbehältnis und wiederholen Sie die Anweisungen in Schritt 1 bis 5, aber sprühen Sie die zweite Dosis in das andere Nasenloch als die erste Dosis NASOLAM. Die zweite Dosis NASOLAM darf erst angewendet werden, wenn nach Anwendung der ersten Dosis mindestens 10 Minuten vergangen sind und der Krampfanfall nicht beendet oder wieder aufgetreten ist und Sie ärztlichen Rat eingeholt haben (z. B. durch Anrufen der Notrufnummer 112/verordnenden Arzt). Kleinkinder, ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Atmung dürfen eine zweite Dosis nur in Anwesenheit von medizinischem Fachpersonal erhalten.

Rufen Sie immer unverzüglich einen Krankenwagen/den Notruf 112 oder holen Sie ärztlichen Rat ein, wenn:

- der Anfall nicht innerhalb von 10 Minuten nach Anwendung der empfohlenen Dosis von NASOLAM aufhört (siehe Tabelle 2). Zeigen Sie dem medizinischen Fachpersonal das leeren Einzeldosisbehältnis, damit dieses weiß, wie viel NASOLAM angewendet wurde.
- der Patient nicht die volle Dosis erhalten hat, weil Sie das Nasenspray nicht entleeren konnten oder etwas von dem Inhalt danebengegangen ist.
- die Atmung des Patienten langsamer wird oder aufhört, beispielsweise langsame oder flache Atmung oder blaue Lippen.
- der Patient extrem schläfrig ist (mehr als üblicherweise während eines Krampfanfalls).
- der Patient erbricht und der Anfall nicht innerhalb von 10 Minuten aufhört.
- Sie Zeichen für einen Herzanfall beobachten. Dazu gehören Schmerzen im Brustkorb, die in den Nacken, die Schultern und den linken Arm ausstrahlen, oder wenn kein Puls vorhanden ist.
- Sie zu viel NASOLAM angewendet haben und es Anzeichen für eine Überdosierung gibt wie:
    - Schläfrigkeit, Müdigkeit, Erschöpfung,
    - Verwirrtheit oder Gefühl der Desorientiertheit
    - fehlender Kniereflex oder keine Reaktion auf Kneifen
    - Atembeschwerden (langsam oder flach)

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Niedriger Blutdruck (Schwindelgefühl oder Gefühl ohnmächtig zu werden)
- Koma

Anwendung bei Kindern
NASOLAM sollte bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 12 kg und einem Alter unter 2 Jahren nicht angewendet werden

Wenn Sie eine größere Menge von NASOLAM angewendet haben, als Sie sollten
Siehe oben, Abschnitt „Rufen Sie immer unverzüglich einen Krankenwagen/den Notruf 112 oder holen Sie ärztlichen Rat ein".

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Holen Sie sofort ärztlichen Rat ein oder rufen Sie einen Krankenwagen/die Notrufnummer 112 an, wenn beim Patienten Folgendes auftritt:

- Starke Atembeschwerden wie langsames oder flaches Atmen oder blaue Lippen. In sehr seltenen Fällen kann die Atmung aussetzen.
- Herzanfall. Zu den Anzeichen gehören Schmerzen im Brustkorb, die in den Nacken, die Schultern und den linken Arm ausstrahlen können.

Weitere Nebenwirkungen
Häufige Nebenwirkungen
(können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit oder Schlafanfälle
- Eingetrübtes Bewusstsein oder Verlust des Bewusstseins, eingeschränkte Aufmerksamkeit
- Übelkeit und Erbrechen
- Verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen
- Atemdepression
- Verstopfte oder trockene Nase
- Juckende Nase, laufende Nase
- Niesen, Husten, Gähnen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag, Nesselausschlag (Hautausschlag mit Quaddeln), Juckreiz
- Agitiertheit, Ruhelosigkeit, Feindseligkeit, Wut oder Aggression, Erregtheit, Verwirrtheit oder Halluzinationen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Verstopfung
- Benommenheit
- Trockener Mund
- Euphorische Stimmung
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Kopfschmerzen
- Niedriger Blutdruck, langsamer Herzschlag oder Rötung von Gesicht und Nacken
- Muskelkrämpfe und Muskelzittern, Schwierigkeiten bei der Muskelkoordination
- Vorübergehender Gedächtnisverlust
- Schluckauf
- Müdigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen, übermäßiges Blinzeln
- Stürze und Knochenbrüche. Patienten, die Benzodiazepine einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für Stürze und Knochenbrüche. Dieses Risiko ist bei älteren Patienten und bei Patienten, die andere Beruhigungsmittel (einschließlich Alkohol) einnehmen, erhöht.
- Desorientierung
- Veränderungen der Gefühle oder der Stimmung
- Vermindertes sexuelles Verlangen
- Arzneimittelabhängigkeit

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 NASOLAM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NASOLAM enthält

Der Wirkstoff ist Midazolam.

NASOLAM 2,5 mg
Jedes Einzeldosisbehältnis enthält in einem Volumen von 50 Mikroliter eine Dosis von 2,5 mg Midazolam (als Hydrochlorid).

NASOLAM 3,75 mg
Jedes Einzeldosisbehältnis enthält in einem Volumen von 75 Mikroliter eine Dosis von 3,75 mg Midazolam (als Hydrochlorid).

NASOLAM 5 mg
Jedes Einzeldosisbehältnis enthält in einem Volumen von 100 Mikroliter eine Dosis von 5 mg Midazolam (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol (E 1520), Ethanol 96%, gereinigtes Wasser

Wie NASOLAM aussieht und Inhalt der Packung

NASOLAM ist ein Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis.

Die klare Lösung befindet sich in einem Einzeldosisbehältnis bestehend aus einer Klarglas-Durchstechflasche mit Gummi-Stopfen, das in einem Sprühbehältnis aus weißem Kunststoff steckt. Jedes Einzeldosisbehältnis mit NASOLAM ist einzeln in einer Blisterpackung verpackt. Eine Packung enthält 4 Einzeldosisbehältnisse.

Pharmazeutischer Unternehmer

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim

Hersteller

TIOFARMA BV
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und dem Vereinigten Königreich unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Niederlande: NASOLAM 2,5 mg neusspray, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
NASOLAM 3,75 mg neusspray, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
NASOLAM 5 mg neusspray, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
Dänemark: Midazolam FrostPharma 2,5 mg næsespray, opløsning i enkeltdosisbeholder
Midazolam FrostPharma 3,75 mg næsespray, opløsning i enkeltdosisbeholder
Midazolam FrostPharma 5 mg næsespray, opløsning i enkeltdosisbeholder

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Finnland: Midazolam FrostPharma 2,5 mg nenäsumute, liuos, kerta-annospakkaus
Midazolam FrostPharma 3,75 mg nenäsumute, liuos, kerta-annospakkaus
Midazolam FrostPharma 5 mg nenäsumute, liuos, kerta-annospakkaus
Irland: Nazalam 2.5 mg nasal spray, solution in single-dose container
Nazalam 3.75 mg nasal spray, solution in single-dose container
Nazalam 5 mg nasal spray, solution in single-dose container
Vereinigtes Königreich: Nasolam 2.5 mg nasal spray, solution in single-dose container
Nasolam 3.75 mg nasal spray, solution in single-dose container
Nasolam 5 mg nasal spray, solution in single-dose container
Schweden: Midazolam FrostPharma 2,5 mg nässpray, lösning i endosbehållare
Midazolam FrostPharma 3,75 mg nässpray, lösning i endosbehållare
Midazolam FrostPharma 5 mg nässpray, lösning i endosbehållare
Norwegen: Midazolam FrostPharma 2,5 mg nesespray, oppløsning i endosebeholder
Midazolam FrostPharma 3,75 mg nesespray, oppløsning i endosebeholder
Midazolam FrostPharma 5 mg nesespray, oppløsning i endosebeholder

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.