

Příbalová informace: informace pro pacienta

Midazolam Accord 1 mg/ml injekční nebo infuzní roztok

Midazolam Accord 5 mg/ml injekční nebo infuzní roztok

midazolamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek podávat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Midazolam Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Midazolam Accord podán
3. Jak se Midazolam Accord podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Midazolam Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Midazolam Accord a k čemu se používá

Midazolam Accord 1 mg/ml a 5 mg/ml, injekční nebo infuzní roztok obsahuje midazolam, který patří do skupiny léků známých jako benzodiazepiny.

Je to krátkodobě působící lék, který se používá k navození sedace (velmi uvolněný stav klidu, ospalosti nebo spánku), úlevy od úzkosti a svalového napětí.

Tento léčivý přípravek je používán k:

- Sedaci při zachování vědomí (pocit klidu a ospalosti během lékařských testů, vyšetření a výkonů, kdy ale pacient zůstává při vědomí) u dospělých a dětí.
- Sedaci na jednotkách intenzivní péče u dospělých a dětí.
- Anestezii u dospělých (použitý samostatně nebo s dalšími léky).
- Premedikaci (k uvolnění a zklidnění pacienta před úvodem do anestezie) u dospělých a dětí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Midazolam Accord podán

Midazolam Accord Vám nesmí být podán:

- Jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na midazolam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jste alergický(á) na další léky obsahující benzodiazepin, jako je diazepam nebo nitrazepam.
- Máte-li závažné problémy s dýcháním a máte-li dostat přípravek Midazolam Accord k navození sedace při zachovalém vědomí.

Midazolam Vám nesmí být podáván, jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká. Jestliže si nejste jistý(á), řekněte to svému lékaři nebo zdravotní sestře předtím, než Vám bude tento přípravek podán.

Upozornění a opatření

Dospělí

Před podáním přípravku Midazolam Accord se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- Je Vám více než 60 let.
- Trpíte dlouhodobým onemocněním (např. problémy s dýcháním nebo s ledvinami, játry nebo srdcem). Jste oslabený(á) (trpíte onemocněním, po kterém se cítíte velmi slabý(á), vyčerpaný(á) a bez energie).
- Trpíte onemocněním zvaným „syndrom spánkové apnoe“ (kdy se vám ve spánku zastaví dech), abyste mohl(a) být pečlivě sledován(a).
- Máte myasthenia gravis (neuromuskulární onemocnění způsobující svalovou slabost).
- Pravidelně pijete velké množství alkoholu nebo jste měl(a) v minulosti problémy s užíváním alkoholu. Alkohol může zvýšit léčebné účinky midazolamu včetně možnosti těžké sedace, která může vést ke kómatu (bezvědomí) nebo úmrtí.
- Pravidelně užíváte rekreační drogy (drogy užívané pro jiné než léčebné účely) nebo jste měl(a) v minulosti problémy s užíváním drog. Jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná (viz „Těhotenství a kojení“).

Děti a nemluvňata

Pokud bude Vaše dítě dostávat tento léčivý přípravek:

- Je obzvláště důležité informovat svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud má Vaše dítě kardiovaskulární onemocnění (problémy se srdcem). Vaše dítě bude pečlivě sledováno a dávka bude speciálně upravena.
- Děti musí být pečlivě sledovány. U kojenců a dětí mladších 6 měsíců to bude zahrnovat monitorování dýchání a hladiny kyslíku.

Pokud se cokoli z výše uvedeného týká Vašeho dítěte, poraďte se s lékařem nebo zdravotní sestrou.

Další léčivé přípravky a přípravek Midazolam Accord

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které nejsou na lékařský předpis a rostlinných léčivých přípravků.

Toto je velmi důležité, protože užívání více než jednoho léku ve stejnou dobu může zesílit nebo zeslabit účinek ostatních léků.

Poraďte se s Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou zejména, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Trankvilizéry (léky proti úzkosti nebo na zlepšení spánku).
- Hypnotika (léky na spaní).
- Sedativa (léky na uklidnění nebo navozující spánek).
- Antidepresiva nebo antipsychotika (léky proti depresi nebo schizofrenii).
- Narkotická analgetika (velmi silné léky proti bolesti).
- Léky proti kašli (např. léky obsahující kodein).
- Antihistaminika (k léčbě alergických reakcí).
- Léky proti plísňovým infekcím (např. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol).
- Tzv. "makrolidová" antibiotika (např. erythromycin, klarithromycin nebo roxithromycin).
- Léky k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních onemocnění (např. diltiazem, verapamil a methyldopa).
- Léky proti viru HIV (efavirenz nebo inhibitory proteáz např. sachinavir).
- Léky k léčbě žloutenky typu C (inhibitory proteázy jako boceprevir a telaprevir).
- Atorvastatin (k léčbě vysokého cholesterolu).
- Léky užívané při mykobakteriálních infekcích, jako je tuberkulóza (rifampicin), léky užívané k prevenci srdečního infarktu (tikagrelor).
- Třezalku tečkovanou (přírodní lék na depresi).

- Karbamazepin (k léčbě epilepsie a bipolární poruchy).
- Fenytoin (k léčbě epilepsie).
- Aprepitant (používá se k zastavení pocitu na zvracení nebo zastavení zvracení).

Pokud se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, nebo si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude midazolam podán.

Operace

Jestliže plánujete operaci nebo zubní zákrok, při kterém Vám bude podáno anestetikum (včetně inhalačního anestetika, které vdechujete), je důležité říct svému lékaři nebo zubnímu lékaři, že vám byl podán midazolam.

Přípravek Midazolam Accord s alkoholem

Pokud Vám byl podán midazolam, nepijte alkohol. Je to proto, že alkohol může zvýšit sedativní účinek midazolamu a může způsobit problémy s dýcháním.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět poraďte se se svým lékařem. Váš lékař rozhodne, zda je tento lék pro Vás vhodný.

Midazolam může poškodit Vaše nenarozené dítě, pokud je užíván v časném těhotenství. Při podávání vysokých dávek v pozdním těhotenství, při porodu nebo císařském řezu může hrozit riziko vdechnutí a u Vašeho dítěte může způsobit nepravidelný srdeční tep, stav nízkého svalového napětí (hypotonii), potíže s krmením, nízkou tělesnou teplotu a potíže s dýcháním. Při dlouhodobém podávání během pozdního těhotenství se u Vašeho dítěte může vyvinout fyzická závislost a riziko abstinenčních příznaků po narození.

Po dobu 24 hodin po podání přípravku Midazolam Accord nekojte. Je to proto, že midazolam může přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluhování strojů

Tento léčivý přípravek může způsobit ospalost, závratě, zapomnětlivost nebo ovlivnit Vaše soustředění a koordinaci. Toto může mít vliv na Váš výkon při provádění náročných úkonů, jakými jsou řízení nebo obsluha strojů. Neříd'te vozidla nebo neobsluhujte stroje, dokud jste se plně nezotavil(a). Váš lékař by Vám měl doporučit, kdy můžete tyto úkony znovu vykonávat.

Během užívání tohoto přípravku neříd'te, dokud nevíte, jak na Vás působí.

Pokud si nejste jistý(á), zda je pro Vás bezpečné řídit při užívání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nedostatek spánku nebo konzumace alkoholu může dále zhoršit Vaši bdělost.

Po podání midazolamu Vás má vždy domů doprovázet dospělá osoba.

Midazolam Accord injekční roztok obsahuje

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampulce (malá skleněná lahvička), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Midazolam Accord podává

Midazolam má být podáván pouze zkušenými zdravotnickými pracovníky (lékařem nebo zdravotní sestrou). Přípravek má být podáván na místě (v nemocnici, na klinice nebo chirurgii) vybaveném pro sledování a podporu pacientova dýchání, srdce a krevního oběhu (kardiovaskulární funkce) a rozpoznávání příznaků a zvládnutí očekávaných nežádoucích účinků anestezie.

Kolik přípravku Midazolam Accord se podává

Váš lékař rozhodne o vhodné dávce pro Vás. Dávka, kterou dostanete, bude záviset na tom, proč jste léčen(a) a jaký typ sedace je potřeba. Dávku, kterou dostáváte, ovlivní také vaše hmotnost, věk, zdravotní stav, reakce na midazolam a to, zda jsou současně nutné další léky.

Pokud potřebujete silné léky proti bolesti, budou Vám nejprve podány tyto léky a poté Vám bude podán midazolam. Váš lékař rozhodne o vhodné dávce pro Vás.

Jak se Midazolam Accord podává

Midazolam Vám může být podáván jedním ze čtyř různých způsobů:

- pomalou injekcí do žíly (intravenózní injekcí)
- hadičkou do jedné z žil (intravenózní infuze)
- injekcí do svalu (intramuskulární injekce)
- do konečníku.

Po podání midazolamu Vás má vždy domů doprovázet dospělá osoba.

Děti a nemluvnata

- U dětí a kojenců do 6 měsíců věku se doporučuje používání midazolamu pouze k sedaci při intenzivní péči. Dávka má být podána postupně do žíly.
- Dětem ve věku 12 let a mladším je obvykle midazolam podáván do žíly. Když je midazolam použit k premedikaci (uvedení do stavu uvolnění, klidu a ospalosti před anestezií) může být podáván do konečníku

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Midazolam Accord, než mělo

Léčivý přípravek Vám bude podáván lékařem nebo zdravotní sestrou.

Pokud Vám bylo náhodně podáno příliš mnoho přípravku Midazolam Accord, můžete:

- Cítit ospalost.
- Ztratit koordinaci (ataxie) a reflexy.
- Mít problémy s řečí (dysartrie).
- Mít nedobrovolné pohyby očí (nystagmus).
- Zaznamenat nízký krevní tlak (hypotenze).
- Přestat dýchat (apnoe) a trpět kardiopulmonální depresí (zpomaleným nebo zastaveným dýcháním a tlukotem srdce) a kómatem (bezvědomím).

Ukončení léčby přípravkem Midazolam Accord

Pokud se přípravkem Midazolam Accord léčíte dlouhodobě (lék se podává dlouhodobě), můžete:

- Se stát odolným vůči midazolamu. Lék se stává méně účinným a neúčinkuje na Vás tak dobře.
- Se stát na tomto léku závislým a dostaví se příznaky z vysazení (viz níže).

Váš lékař bude dávku snižovat postupně, aby se předešlo vzniku těchto nežádoucích účinků.

Následující účinky byly pozorovány při užívání midazolamu, zejména u dětí a starších osob; neklid, agitovanost (neklid s potřebou pohybu), podrážděnost, mimovolní pohyby, hyperaktivita, nervozita, nepřátelství, blud, hněv, agresivita, úzkost, noční můry, halucinace (vidění a případně slyšení věcí, které nejsou skutečné), psychózy (ztráta kontaktu s realitou) a nevhodné chování, vzrušení a napadení (tyto reakce jsou také známé jako paradoxní reakce, které jsou opačné než účinky, které se u léku běžně očekávají). Pokud tyto projevy zaznamenáte, Váš lékař zváží ukončení léčby přípravkem Midazolam Accord.

Příznaky z vysazení:

Léčivé přípravky obsahující benzodiazepin, jako je midazolam, Vás na sobě mohou způsobit závislým(ou), pokud je užíváte delší dobu (například na jednotce intenzivní péče). To znamená, že

pokud náhle ukončíte léčbu nebo snížíte dávku příliš rychle, mohou se u Vás objevit příznaky z vysazení. Tyto příznaky mohou zahrnovat:

- bolest hlavy, průjem, bolest svalů
- pocit velkého strachu (úzkosti), napětí, neklidu, zmatenosti nebo špatné nálady (podrážděnosti), problémy se spánkem
- změny nálady
- halucinace (vidění a případně slyšení věcí, které nejsou skutečné), záchvaty (křeče).

V těžkých případech příznaků z vysazení se může objevit následující: pocit ztráty kontaktu s realitou, necitlivost a brnění končetin (např. rukou a nohou), pocit citlivosti na světlo, hluk a dotek.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. V průběhu užívání midazolamu byly hlášeny následující nežádoucí účinky (četnost není známa, z dostupných údajů ji nelze určit):

Přestaňte používat midazolam a ihned vyhledejte lékaře, objeví-li se některý z následujících nežádoucích účinků. Mohou být život ohrožující a mohou vyžadovat okamžitou lékařskou péči:

- Anafylaktický šok (život ohrožující alergická reakce). Příznaky mohou být náhlá vyrážka, svědění nebo kopřivka a otok tváře, rtů, jazyka nebo jiných částí těla. Můžete také zaznamenat dušnost, sípání a obtíže s dýcháním, případně bledou kůži, slabý a rychlý tep nebo pocitna omdlení. Navíc můžete cítit bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce – Kounisova syndromu.
- Srdeční záchvat (srdeční zástava). Mezi příznaky může patřit bolest na hrudi, která se šíří dále na krk, ramena a dolů na levou paži.
- Problémy s dýcháním, někdy až zástava dýchání.
- Svalová křeč v oblasti hlasivek, způsobující dušení (laryngospasmus).

Život ohrožující nežádoucí účinky jsou častější u dospělých nad 60 let věku a u pacientů, kteří již mají dýchací nebo srdeční problémy. Také se častěji vyskytnou, je-li injekčně podána vysoká dávka nebo je-li podána příliš rychle.

Další možné nežádoucí účinky:

Poruchy imunitního systému

- alergické reakce (např. reakce na kůži, reakce krevního a srdečního systému, sípání).

Účinky na chování

- neklid, agitovanost (neklid s potřebou pohybu), podrážděnost
- nervozita, úzkost;
- nepřátelství, hněv, agresivita, napadení;
- rozrušení, hyperaktivita
- změny libida (sexuální touhy);
- nevhodné chování.

Poruchy nervového systému a mentální poruchy

- zmatenost, dezorientace, emoční poruchy a poruchy nálady, mimovolní pohyby, noční můry, abnormální sny
- halucinace (vidění a možná i slyšení věcí, které nejsou skutečné)
- psychózy (ztráta kontaktu s realitou)
- ospalost a dlouhodobá sedace (útlum), snížená bdělost
- bolest hlavy, závrať,

- zhoršená koordinace svalů,
- záchvaty (křeče) u nedonošených dětí a novorozenců,
- dočasná ztráta paměti, jejíž trvání je přímo úměrné podané dávce midazolamu. Může se projevit po ukončení léčby. V ojedinělých případech měla ztráta paměti prodloužené trvání.
- drogová závislost, zneužívání,
- pocit neklidu s potřebou pohybu, neklidu, hněvu nebo agresivity. Můžete mít také svalové křeče nebo chvění svalů, které nemůžete ovládat (třes). Tyto účinky jsou pravděpodobnější, pokud Vám byla podána vysoká dávka midazolamu nebo pokud byl podán příliš rychle. Je také pravděpodobnější u dětí a starších lidí.

Problémy se srdcem a krevním oběhem

- nízký krevní tlak (může způsobit závratě nebo pocit na omdlení),
- pomalý srdeční tep,
- zarudnutí obličeje a krku (návaly),
- mdloby

Problémy s dýcháním:

- dušnost
- škytavka.

Žaludeční, střevní a ústní potíže

- pocit na zvracení nebo zvracení,
- zácpa,
- sucho v ústech.

Poruchy kůže

- vyrážka,
- kopřivka,
- svědění.

Svalové poruchy

- svalové křeče a svalový třes (chvění svalů, který nelze kontrolovat).

Problémy v místě aplikace

- zčervenání,
- otoky na kůži,
- krevní sraženiny nebo bolest v místě vpichu.

Zranění

- Pacienti užívající benzodiazepiny jsou vystaveni většímu riziku pádu a lámání kostí. Toto riziko je vyšší u starších pacientů a u pacientů užívajících další sedativa (včetně alkoholu).

Obecné

- únava.

Starší pacienti

- Život ohrožující nežádoucí účinky se častěji vyskytují u dospělých nad 60 let a u těch, kteří již mají dýchací potíže nebo problémy se srdcem, zejména pokud je injekce podána příliš rychle nebo ve vysoké dávce.

Pacienti se závažným onemocněním ledvin

- U pacientů se závažným onemocněním ledvin se s větší pravděpodobností vyskytnou nežádoucí účinky.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků stane závažným nebo obtěžujícím nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Midazolam Accord uchovávat

Za uchovávání přípravku Midazolam Accord odpovídá Váš lékař nebo lékárník. Údaje o uchovávání jsou následující:

- Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte Midazolam Accord po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a ampuli. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte ampulky (malé skleněné lahvičky) v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Váš zdravotnický pracovník zlikviduje jakýkoli léčivý přípravek, který již nebude používán. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Midazolam Accord obsahuje

Léčivou látkou je midazolamum (jako midazolam hydrochlorid).

Midazolam Accord 1 mg/ml

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje midazolamum 1 mg (jako midazolami hydrochloridum).

Objem: 5 ml.

Množství midazolamu: 5 mg.

Midazolam Accord 5 mg/ml

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje midazolamum 5 mg (jako midazolami hydrochloridum).

Objem: 1 ml, 3 ml, 10 ml.

Množství midazolamu: 5 mg, 15 mg, 50 mg.

Další látky zahrnují vodu na injekci, chlorid sodný, hydroxid sodný (pro úpravu pH) a kyselinu chlorovodíkovou 35 % (pro úpravu pH).

Jak Midazolam Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Midazolam Accord, injekční roztok je čirý bezbarvý až světle žlutý roztok plněný do ampulí z průhledného skla.

Midazolam Accord 1 mg/ml injekční nebo infuzní roztok je k dispozici v balení 10 x 5 ml ampule. Midazolam Accord 5 mg/ml injekční nebo infuzní roztok je k dispozici v balení 10 x 1 ml, 10 x 3 ml a 1 x 10 ml a 10 x 10 ml ampule.

Ampule jsou baleny v blistru/platíčku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7,
02-677, Varšava,
Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polsko

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari, 32009, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu / Název léčivého přípravku

Rakousko:	Midazolam Accord 1 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung Midazolam Accord 5 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
Belgie:	Midazolam Accord Healthcare 1 mg/ml, solution pour injection ou perfusion / oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion Midazolam Accord Healthcare 5 mg/ml, solution pour injection ou perfusion / oplossing voor injectie of infusie / Lösung zur Injektion oder Infusion
Kypr:	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Česká republika:	Midazolam Accord
Německo:	Midazolam Accord 1 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung Midazolam Accord 5 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Dánsko:	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektions og infusionsvaske, oplosning Midazolam Accord 5 mg/ml, injektions og infusionsvaske, oplosning
Estonsko:	Midazolam Accord 1 mg/ml, süste- või infusioonilahus Midazolam Accord 5 mg/ml, süste- või infusioonilahus

Španělsko:	Midazolam Accord 1 mg/ml, para inyección o infusión Midazolam Accord 5 mg/ml, para inyección o infusión
Finsko:	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektio-tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion Midazolam Accord 5 mg/ml, injektio-tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Maďarsko:	Midazolam Accord 1 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió Midazolam Accord 5 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
Írsko:	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Itálie:	Midazolam Accord 1 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione Midazolam Accord 5 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Lotyšsko:	Midazolam Accord 1 mg/ml, šķidums injekcijam vai infūzijam Midazolam Accord 5 mg/ml, šķidums injekcijam vai infūzijam
Nizozemsko:	Midazolam Accord 1 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie Midazolam Accord 5 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Norsko:	Midazolam Accord 1 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon Midazolam Accord 5 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
Polsko:	Midazolam Accord
Portugalsko:	Midazolam Accord
Švédsko:	Midazolam Accord 1 mg/ml, Lösning för injektion och infusion Midazolam Accord 5 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Slovinsko:	Midazolam Accord 1 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje Midazolam Accord 5 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
Slovenská republika:	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok Midazolam Accord 5 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Velká Británie:	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 8. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Příprava roztoku pro infuzi

Injekční roztok Midazolam Accord lze ředit 0,9% roztokem chloridu sodného, glukózou 50 mg/ml (5%) nebo 100 mg/ml (10%), Ringerovým nebo Hartmannovým roztokem. V případě kontinuální intravenózní infuze se midazolam injekční roztok může ředit v rozmezí od 0,015 do 0,15 mg/ml s jedním z výše uvedených roztoků. Tyto roztoky zůstávají stabilní po 24 hodin při pokojové teplotě a po 3 dny při 8 °C. Injekční roztok Midazolam Accord se nesmí ředit žádnými jinými roztoky kromě těch uvedených výše. Midazolam se nesmí ředit zejména 6 % w/v (hmotnost / objem) dextranem (s 0,9 % chloridem sodným) v glukóze nebo být smíchán s alkalickými injekcemi. Midazolam se sráží v hydrogenuhličitanu sodném.

Před použitím má být injekční roztok zrakem zkontrolován. Pouze roztoky bez viditelných částic smí být použity.

Doba použitelnosti a uchovávání

Injekční ampule Midazolam Accord jsou určeny k jednorázovému použití.

Ampule před otevřením

Uchovávejte v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

Ampule po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána na dobu 24 hodin při pokojové teplotě (15-25 °C) nebo na dobu 3 dnů při +8°C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při +2 až +8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

V případě kontinuální intravenózní infuze může být injekční roztok Midazolam Accord naředěn v rozmezí od 0,015 do 0,15 mg na ml s některým z výše uvedených infuzních roztoků.

Likvidace odpadu

Jakýkoli nevyužitý přípravek nebo odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.