

Midazolam-ratiopharm® 5 mg/1 ml Injektionslösung

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Midazolam-ratiopharm® 5 mg/1 ml Injektionslösung

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

1. Was ist Midazolam-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Midazolam-ratiopharm® ist ein schlafförderndes Mittel mit kurzer Wirkungsdauer aus der Gruppe der Benzodiazepine.

***Midazolam-ratiopharm®* wird angewendet**

bei Erwachsenen

- zur Analgosedierung vor und während diagnostischer oder chirurgischer Eingriffe mit oder ohne lokaler Betäubung
- zur Narkose
- zur Vorbehandlung vor Einleitung einer Narkose
- zur Einleitung einer Narkose
- als Beruhigungsmittel in einer Kombinationsnarkose
- zur Beruhigung in der Intensivbehandlung.

bei Kindern

- zur Analgosedierung vor und während diagnostischer oder chirurgischer Eingriffe mit oder ohne lokaler Betäubung
- zur Vorbehandlung vor Einleitung einer Narkose
- zur Beruhigung in der Intensivbehandlung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazolam-ratiopharm® beachten?

Midazolam-ratiopharm® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Midazolam, Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- als Beruhigungsmittel, wenn Sie unter schwerer Atemschwäche oder akuter Abflachung der Atmung leiden.

Midazolam-ratiopharm® 5 mg/1 ml Injektionslösung

ratiopharm

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Midazolam darf nur verwendet werden, wenn alters- und körpergrößengerechte Wiederbelebungseinrichtungen vorhanden sind, da die intravenöse Gabe von Midazolam die Kontraktionsfähigkeit des Herzmuskels unterdrücken und Atemstillstand hervorrufen kann. In seltenen Fällen kam es zu schweren Nebenwirkungen an Herz und Lunge, u. a. Atemdepression, Atemstillstand und/oder Herzstillstand. Die Wahrscheinlichkeit des Eintretens solcher lebensbedrohlicher Ereignisse ist höher, wenn die Injektion zu rasch erfolgt oder eine hohe Dosis angewendet wird.

Bei Anwendung von Midazolam zur Narkoseeinleitung muss der Patient nach Gabe des Arzneimittels entsprechend beobachtet werden, da die Empfindlichkeit einzelner Patienten unterschiedlich ist und Symptome einer Überdosierung auftreten können.

Besondere Vorsicht ist bei der Gabe von Midazolam bei Risikopatienten geboten. Diese Patienten müssen ständig auf frühe Anzeichen von Änderungen der Vitalfunktionen überwacht werden.

Vorsicht ist angebracht, wenn Benzodiazepine bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte angewendet werden sollen.

Wie bei allen Substanzen mit zentraldämpfenden und/oder muskelentspannenden Eigenschaften ist besondere Vorsicht geboten, wenn Midazolam bei Patienten mit krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) angewendet werden soll.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Entzugerscheinungen

Es liegen Berichte über einen gewissen Wirksamkeitsverlust und mögliche Entwicklung einer körperlichen Abhängigkeit vor, wenn Midazolam zur Langzeitsedierung auf Intensivstationen verabreicht wurde. Bei plötzlichem Absetzen der Behandlung können Entzugssymptome auftreten (siehe „Wenn die Anwendung von Midazolam-ratiopharm® abgebrochen wird“ in Abschnitt 3).

Gedächtnislücken

Midazolam löst eine anterograde Amnesie aus, d. h. Sie können sich an Ereignisse, die nach Anwendung des Arzneimittels stattgefunden haben, nicht mehr richtig erinnern. Häufig ist dies sogar sehr erwünscht, z. B. vor und während operativer und diagnostischer Eingriffe. Die Dauer der anterograden Amnesie ist direkt proportional zur angewendeten Dosis. Bei ambulanten Patienten, die nach einem Eingriff entlassen werden sollen, kann eine länger anhaltende Amnesie problematisch sein. Nach intravenöser Gabe von Midazolam sollten die Patienten deshalb nur in Begleitung aus dem Krankenhaus oder der ärztlichen Praxis entlassen werden.

Paradoxe Reaktionen

Unter hohen Dosen und/oder bei rascher Injektion von Midazolam wurden Wirkungsumkehrungen (so genannte paradoxe Reaktionen) wie z. B. Erregung, unwillkürliche Bewegungen (einschließlich gleichmäßiger oder ruckartiger Muskelkrämpfe und Muskelzittern), übersteigerter Aktivität, Feindseligkeit, Zornausbrüche, Aggressivität, anfallsartige Erregung und Tötlichkeiten berichtet. Das Risiko des Auftretens paradoxer Reaktionen ist bei Kindern und älteren Menschen erhöht.

Kinder

Kinder unter 6 Monaten sind besonders anfällig für Verengungen der Luftwege und abgeflachte bzw. verlangsamte Atmung. Deshalb ist es in diesen Fällen unbedingt erforderlich, dass die Dosiserhöhung in kleinen Schritten bis zum Eintreten der klinischen Wirkung erfolgt und Atemfrequenz sowie Sauerstoffsättigung sorgfältig überwacht werden.

Anwendung von Midazolam-ratiopharm® 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.

Eine Verstärkung der Wirkung von Midazolam-ratiopharm® bis hin zu einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko ist möglich bei gleichzeitiger Einnahme von:

- anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Arzneimitteln, wie bestimmte Schmerz- und Hustenmittel (Opiate), Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Antipsychotika), anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen aus der Gruppe der Benzodiazepine, Phenobarbital (einem Arzneimittel gegen Epilepsie), bestimmten Arzneimitteln gegen krankhaft niedergeschlagene Verstimmungen (Antidepressiva), bestimmten Arzneimitteln gegen Allergien (Antihistaminika) und bestimmten Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (zentral wirksamen Antihypertensiva)
- bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen, wie Itraconazol, Fluconazol und Ketoconazol
- bestimmten Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck, wie Verapamil und Diltiazem
- bestimmten Arzneimitteln gegen bakterielle Infektionen, wie Erythromycin und Clarithromycin
- bestimmten Arzneimitteln gegen HIV-Infektionen, wie Saquinavir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir und Amprenavir

Midazolam-ratiopharm[®] 5 mg/1 ml Injektionslösung

ratiopharm

Die gleichzeitige Anwendung von *Midazolam-ratiopharm*[®] 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 *Midazolam-ratiopharm*[®] zusammen mit Opioiden angewendet wird, sollte die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opiodhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes.

Anwendung von *Midazolam-ratiopharm*[®] zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von *Midazolam-ratiopharm*[®] dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die dämpfende Wirkung von *Midazolam-ratiopharm*[®] deutlich verstärken 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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Midazolam darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies zwingend erforderlich ist. Bei einem Kaiserschnitt ist von der Anwendung dieses Mittels abzuraten.

Bei geburtsnahen Eingriffen sollte das Risiko einer Midazolam-Gabe für das Neugeborene berücksichtigt werden.

Stillzeit

Nach Anwendung von *Midazolam-ratiopharm*[®] sollten stillende Frauen ihre Kinder 24 Stunden lang nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Übermäßig starke Beruhigung, Gedächtnisstörungen, herabgesetzte Aufmerksamkeit und Muskelschwäche führen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung von *Midazolam-ratiopharm*[®] zu Einschränkungen der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie die genannten Tätigkeiten wieder aufnehmen dürfen. Es wird empfohlen, dass Sie nach Ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus oder der ärztlichen Praxis in Begleitung nach Hause zurückkehren.

***Midazolam-ratiopharm*[®] enthält Natrium.**

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

Bei Langzeitanwendung zur Beruhigung auf der Intensivstation

Dieses Arzneimittel enthält 3,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 0,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Dies sollte bei Patienten beachtet werden, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen und bei denen 126 oder mehr Ampullen täglich über einen längeren Zeitraum angewendet werden müssen.

3. Wie ist *Midazolam-ratiopharm*[®] anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Midazolam-ratiopharm[®] ist ein stark wirksames Beruhigungsmittel, das einschleichende Dosierung und langsame Anwendung erfordert. Ihr behandelnder Arzt wird die Dosierung entsprechend den klinischen Anforderungen, Ihrem Allgemeinzustand, Alter, Gewicht und der Begleitmedikation bestimmen. *Midazolam-ratiopharm*[®] kann als intravenöse Schnellinjektion, intravenöse Infusion, intramuskuläre Injektion oder rektal gegeben werden.

Midazolam-ratiopharm[®] 5 mg/1 ml Injektionslösung

ratiopharm

In der folgenden Tabelle sind Standarddosierungen angeführt, die sich auf den Wirkstoff Midazolam beziehen. Weitere Einzelheiten zur Dosierung sind der Fachinformation für *Midazolam-ratiopharm[®]* zu entnehmen.

Anwendungsgebiet	Erwachsene unter 60 Jahren	Erwachsene ab 60 Jahren/Patienten mit herabgesetztem Allgemeinzustand oder chronischer Erkrankung	Kinder
Beruhigung vor und während diagnostischer oder chirurgischer Eingriffe	intravenös Anfangsdosis: 2-2,5 mg Dosissteigerung: 1 mg Gesamtdosis: 3,5-7,5 mg	intravenös Anfangsdosis: 0,5-1 mg Dosissteigerung: 0,5-1 mg Gesamtdosis: < 3,5 mg	intravenös bei Kindern 6 Monate-5 Jahre Anfangsdosis: 0,05-0,1 mg/kg Gesamtdosis: < 6 mg intravenös bei Kindern 6-12 Jahre Anfangsdosis: 0,025-0,05 mg/kg Gesamtdosis: < 10 mg rektal bei Kindern > 6 Monate 0,3-0,5 mg/kg intramuskulär bei Kindern 1-15 Jahre 0,05-0,15 mg/kg
Vorbehandlung zur Narkose	intramuskulär 0,07-0,1 mg/kg	intramuskulär 0,025-0,05 mg/kg	rektal bei Kindern > 6 Monate 0,3-0,5 mg/kg intramuskulär bei Kindern 1-15 Jahre 0,08-0,2 mg/kg
Narkoseeinleitung	intravenös 0,15-0,2 mg/kg (0,3-0,35 mg/kg ohne Vorbehandlung)	intravenös 0,1-0,2 mg/kg (0,15-0,3 mg/kg ohne Vorbehandlung)	
Beruhigende Komponente einer Kombinationsnarkose	intravenös zeitweilige Dosierung mit 0,03-0,1 mg/kg oder Dauerinfusion mit 0,03-0,1 mg/kg/h	intravenös Dosierung niedriger als bei Erwachsenen < 60 Jahre empfohlen	
Intensivbehandlung	intravenös Bolusdosis: 0,03-0,3 mg/kg in Schritten von 1-2,5 mg		intravenös bei Neugeborenen mit Entbindung nach < 32 Wochen 0,03 mg/kg/h

Midazolam-ratiopharm[®] 5 mg/1 ml Injektionslösung**ratiopharm**

	Erhaltungsdosis: 0,03-0,2 mg/kg/h	intravenös bei Neugeborenen mit Entbindung nach > 32 Wochen und Kindern bis 6 Monaten 0,06 mg/kg/h intravenös bei Kindern > 6 Monaten Bolusdosis: 0,05-0,2 mg/kg Erhaltungsdosis: 0,06-0,12 mg/kg/h
--	--------------------------------------	---

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Midazolam-ratiopharm[®]* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine zu große Menge von Midazolam-ratiopharm[®] angewendet wurde*Anzeichen einer Überdosierung*

Die Anzeichen einer Überdosierung entsprechen hauptsächlich einem verstärkten Wirkprofil:

Benommenheit, Verwirrtheit, Teilnahmslosigkeit und Muskeler schlaffung oder auch paradoxe Erregung. Ernster e Zeichen einer Überdosierung wären Reflexlosigkeit, Blutdruckabfall, Verringerung der Herz-Lungen-Funktion, Atemstillstand und Koma.

Behandlung einer Überdosierung

Die Behandlung erfolgt durch den Arzt (siehe Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal am Ende der Gebrauchsinformation).

Wenn die Anwendung von Midazolam-ratiopharm[®] abgebrochen wird

Bei längerer Anwendung von *Midazolam-ratiopharm[®]* in der Intensivbehandlung kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung wird deshalb von Entzugerscheinungen begleitet sein. Diese können sein: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krampfanfälle. Da das Risiko des Auftretens von Entzugerscheinungen bei plötzlichem Behandlungsabbruch größer ist, sollte die Dosierung beim Absetzen der Behandlung schrittweise verringert werden.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

Die Anwendung von *Midazolam-ratiopharm[®]* muss beendet werden und Sie müssen sich umgehend mit einem Arzt in Verbindung setzen, wenn Sie eine der folgenden sehr seltenen Nebenwirkungen bemerken. Diese können lebensbedrohlich sein und Notfallmaßnahmen erfordern:

- Anaphylaktischer Schock (eine lebensbedrohliche allergische Reaktion). Die Anzeichen hierfür können einen plötzlichen Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht und ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperregionen umfassen (Angioödem). 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.
- Abflachung der Atmung (Atemdepression), Atemstillstand und/oder Herzstillstand.

Midazolam-ratiopharm[®] 5 mg/1 ml Injektionslösung

ratiopharm

- Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus).

Die Wahrscheinlichkeit für ein Auftreten lebensbedrohlicher Ereignisse ist bei Erwachsenen über 60 Jahren und bei Patienten mit vorbestehender Atemschwäche oder eingeschränkter Herzfunktion erhöht, insbesondere wenn die Injektion zu rasch erfolgt oder eine hohe Dosierung angewendet wird (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Störungen an der Haut

Sehr selten:

Hautrötung (Rash), juckende Quaddeln (Urtikaria), Hautjucken mit Zwang zum Kratzen (Pruritus).

Störungen des Nervensystems und psychiatrische Störungen

Sehr selten:

Benommenheit und verlängerte Beruhigung, verringerte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Euphorie, Halluzinationen, Ermüdung, Kopfschmerzen, Schwindel, Gang- und Bewegungsunsicherheit, Beruhigung auch nach einem operativen Eingriff, begrenzte Erinnerungslücken für die Zeit nach der Injektion (anterograde Amnesie). Die Dauer der anterograden Amnesie ist abhängig von der Höhe der gegebenen Midazolam-Dosis und kann über das Ende des Eingriffs hinaus anhalten. In Einzelfällen wurde auch über länger anhaltende Amnesien berichtet. Insbesondere bei Kindern und älteren Menschen wurden Wirkungsumkehrungen (paradoxe Reaktionen) in Form von Erregung, unwillkürlichen Bewegungen (einschließlich gleichmäßiger oder ruckartiger Muskelkrämpfe und Muskelzittern), übersteigter Aktivität, Feindseligkeit, Zornausbrüchen, Aggressivität, anfallsartiger Erregung und Tätlichkeiten beobachtet.

Bei Früh- und Neugeborenen wurden häufiger Krampfanfälle berichtet.

Eine längere intravenöse Anwendung von Midazolam kann auch bei vorschriftsmäßiger Dosierung zur Entwicklung einer körperlichen Abhängigkeit führen. Ein plötzliches Absetzen des Arzneimittels kann dann von Entzugserscheinungen, einschließlich Krampfanfällen begleitet sein (siehe 3. unter „Wenn die Anwendung von Midazolam-ratiopharm[®] abgebrochen wird“).

Nicht bekannt:

Über Missbrauch bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Alkohol- oder Substanzmissbrauch wurde berichtet.

Störungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr selten:

Übelkeit, Erbrechen, Schluckauf, Verstopfung, Mundtrockenheit.

Störungen der Atmungsorgane und des Herz-Kreislauf-Systems

Sehr selten:

Schwere Nebenwirkungen an Herz und Atmung: Abflachung der Atmung (Atemdepression), Atemstillstand und/oder Herzstillstand, Blutdruckabfall, Änderungen der Herzschlagfolge, Erweiterung der Blutgefäße, Atembeschwerden (Dyspnoe), Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus).

Die Wahrscheinlichkeit für ein Auftreten lebensbedrohlicher Ereignisse ist bei Erwachsenen über 60 Jahren und bei Patienten mit vorbestehender Atemschwäche oder eingeschränkter Herzfunktion erhöht, insbesondere wenn die Injektion zu rasch erfolgt oder eine hohe Dosierung angewendet wird (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Allgemeine Störungen

Sehr selten:

Allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen:

Hautreaktionen, Herz-Kreislauf-Störungen, Krampfzustand der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)

Störungen an der Injektionsstelle

Sehr selten:

Hautrötung (Erythem) und Schmerzen an der Injektionsstelle, Venenentzündung (Thrombophlebitis), Bildung eines Blutpfropfens in der Vene (Thrombose).

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.

Midazolam-ratiopharm[®] 5 mg/1 ml Injektionslösung

ratiopharm

5. Wie ist Midazolam-ratiopharm[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Nicht einfrieren.

Bei Entnahme von Teilmengen aus der Ampulle von *Midazolam-ratiopharm[®]* ist der Rest sofort zu verwerfen (die Injektionslösung enthält kein Konservierungsmittel).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Midazolam-ratiopharm[®] 5 mg/1 ml enthält

- Der Wirkstoff ist Midazolam.
Jede Ampulle zu 1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Midazolam (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure.

Wie Midazolam-ratiopharm[®] 5 mg/1 ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, leicht gelbliche Lösung.

Midazolam-ratiopharm[®] 5 mg/1 ml ist in Packungen mit 5 und 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Versionscode: Z11

Midazolam-ratiopharm[®] 5 mg/1 ml Injektionslösung

ratiopharm

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

Kompatibilität mit Infusionslösungen

Midazolam-ratiopharm[®] 5 mg/1 ml kann mit 5%iger Glukose-Lösung, 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung, Ringer- und Ringer-Lactat-Lösung in einem Mischverhältnis von 15 mg Midazolam/100-1000 ml Infusionslösung verdünnt werden.

Die Mischungen sind bis zu 24 Stunden bei 25 °C und 72 Stunden im Kühlschrank bei 2-8 °C physikalisch und chemisch stabil. Aus mikrobiologischen Gründen sollen die Lösungen sofort verwendet werden. Werden die Lösungen nicht sofort verwendet, liegen die Dauer der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Lösungen und die Aufbewahrungsbedingungen in der Verantwortung des Verbrauchers. Die Haltbarkeitsdauer der Verdünnungen beträgt normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8 °C sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

Midazolam-ratiopharm[®] 5 mg/1 ml sollte nicht mit folgenden Lösungen bzw. Substanzen gemischt werden, da es ansonsten zu Ausfällungen kommen kann:

Hydrogencarbonat-haltige und andere alkalische Lösungen, Acetazolamid-Natrium, Aciclovir, Albumin, Alteplase (Plasminogen-human-Aktivator), Amoxicillin-Natrium, Aminophyllin, Ampicillin-Natrium/Sulbactam-Natrium, Bumetanid, Dexamethason-21-dihydrogenphosphat, Diazepam, Dimenhydrinat, Enoximon, Flecainidacetat, Fluorouracil, Folsäure, Foscarnet-Natrium, Furosemid-Natrium, Hydrocortison-21-hydrogensuccinat-Natrium, Imipenem, Kaliumcanrenoat, Methotrexat-Dinatrium, Mezlocillin-Natrium, Omeprazol-Natrium, Pentobarbital, Perphenazinenantat, Phenobarbital-Natrium, Phenytoin-Natrium, Phosphate, Phenothiazine, Ranitidin-Hydrochlorid, Theophyllin, Thiopental-Natrium, Trimethoprim/Sulfamethoxazol, Trometamol, Urokinase.

Midazolam darf nicht mit Macrodex 6 % in Dextrose verdünnt werden.

Es konnten keine relevanten Adsorptionen an Infusionsbeuteln aus PVC und an Spritzen aus Polypropylen nachgewiesen werden.

Behandlung einer Überdosierung

In den meisten Fällen genügt eine Überwachung der lebenswichtigen Körperfunktionen.

Besondere Aufmerksamkeit muss der Atem- und Herz-Kreislauf-Funktion in der Intensivbehandlung gegeben werden. Bei schweren Vergiftungen, die mit Koma oder Atemstillstand einhergehen, kann der Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil (Anexate[®]) gegeben werden. Bei Anwendung von Flumazenil ist im Falle einer Mehrfachvergiftung mit Arzneimitteln und bei Patienten mit Epilepsie, die bereits mit Benzodiazepinen behandelt werden, Vorsicht geboten. Flumazenil darf nicht an Patienten gegeben werden, die mit trizyklischen Antidepressiva oder mit Arzneimitteln, die einen epileptischen Anfall auslösen können, behandelt werden oder die Auffälligkeiten im EKG zeigen (QRS- oder QT-Zeit-Verlängerung).