

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди приложението на
лекарствения продукт.

MIDAZOLAM "TORREX" ampoules
МИДАЗОЛАМ "ТОРЕКС" ампули

Midazolam

СЪСТАВ

Една ампула Мидазолам "Торекс" 1 mg/ml съдържа: активно вещество midazolam hydrochloride 1.11 mg, еквивалентен на midazolam 1.00 mg в 1 ml.

Една ампула Мидазолам "Торекс" 5 mg/ml съдържа: активно вещество midazolam hydrochloride 5.56 mg, еквивалентен на midazolam 5.00 mg в 1 ml.

Помощни вещества: Вода за инжекции, натриев хлорид, солна киселина.

ОПАКОВКА

Мидазолам "Торекс" 1 mg/ml: ампули от 2 ml и 5 ml , които съдържат съответно 2 mg и 5 mg midazolam за интравенозно, интрамускулно и ректално приложение.

Мидазолам "Торекс" 5 mg/ml: ампули от 1 ml, 3 ml и 10 ml, които съдържат съответно 5 mg, 15 mg и 50 mg midazolam за интравенозно, интрамускулно и ректално приложение.

ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Midazolam е сънотворно и седативно лекарство от групата на бензодиазепиновите производни, което се прилага за:

- **Седация при запазено съзнание** преди или по време на диагностични и терапевтични процедури с или без локална анестезия.
- **Анестезия**
 - Премедикация преди увод в анестезия.
 - Въвеждане в анестезия.
 - Като седативен компонент при комбинирана анестезия.
- **Седация в отделения за активно лечение.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Мидазолам "Торекс" ампули е противопоказан:

- При пациенти с известна свръхчувствителност към бензодиазепини или към някое от помощните вещества на продукта.
- За седиране със запазване на съзнанието при пациенти с тежка дихателна недостатъчност или остра респираторна депресия (потискане на дишането).

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА

Мидазолам "Торекс" ампули трябва да се прилага само когато има оборудване за реанимация, подходяща за съответната възраст, тъй като интравенозното



приложение на мидазолам може да потисне миокардния контрактилитет (съкратителната способност на миокарда) и да причини апнея (спиране на дишането). Тежки нежелани реакции от страна на сърдечната и дихателната система са наблюдавани рядко. Такива животозастрашаващи състояния е вероятно да се проявят, когато инжекцията се поставя бързо или когато се прилага висока доза. Деца на възраст под 6 месеца са много чувствителни към ефектите на лекарството върху дихателните пътища, затова особено важни са титрирането на дозата с малки покачвания до постигане на желания клиничен ефект и внимателното проследяване на дихателната честота и кислородното насищане.

При употреба на мидазолам за премедикация е наложително наблюдение на пациента след прилагане на лекарството, тъй като индивидуалната чувствителност варира и могат да се появят симптоми на предозиране.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременното прилагане на Мидазолам “Торекс” ампули с други лекарства може да засили или отслаби действието на някои от тях. Мидазолам “Торекс” може да усилва действието на други лекарства, действащи върху централната нервна система, като обезболяващи и анестетици (вкл. опиоиди, използвани в комбинирани обезболяващи или противокашлични продукти), лекарства за лечение на психични заболявания (невролептици, анксиолитици антидепресанти), сънотворни средства, фенобарбитал, антиалергични средства (антихистаминови) и антихипертензивни (понижаващи кръвното налягане) лекарства с централен механизъм на действие.

При едновременна употреба на бензодиазепинови производни, към които се причислява Мидазолам “Торекс”, с опиоидни аналгетици (обезболяващи) се повишава в значителна степен риска от потискане на дишането.

Алкохолът може значително да усилва седативния ефект на midazolam. Консумацията на алкохол трябва строго да се избягва при приложение на midazolam.

Действието на Мидазолам “Торекс” може да се усилва при едновременно прилагане с лекарства като: симетидин, макролидни антибиотици (еритромицин, кларитромицин), калциеви антагонисти (верапамил, дилтиазем), протеазни инхибитори (ритонавир, индинавир), противогъбичкови средства (итраконазол, флуконазол, флуконазол).

Продължителната употреба на жълт кантарион може да намали ефектите на мидазолам, поради понижаване на плазмените концентрации на лекарството.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

Специално внимание се налага когато се прилага мидазолам на:

- пациенти над 60 годишна възраст
- хронично болни или изтощени пациенти
- пациенти с хронична дихателна недостатъчност
- пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, увредена чернодробна функция или увредена сърдечна функция
- деца (особено тези със сърдечносъдова нестабилност).
- при пациенти с анамнеза за злоупотреба с алкохол или наркотични вещества



- пациенти с myasthenia gravis.

Има съобщения за известна загуба на ефикасност, когато мидазолам е бил използван за продължителна седация в интензивни отделения и реанимация.

Когато мидазолам е използван за продължителна седация в интензивни отделения, трябва да се има предвид, че може да се развие физическа зависимост към лекарството. Рискът от зависимост нараства с увеличаване на дозата и продължителността на лечението. Необходимо е да се избягва внезапното преустановяване на лечението, като се прилага постепенно намаляване на дозата.

Прилагането на високи дози мидазолам през последния триместър на бременността, по време на раждане или когато се прилага за увод в анестезия при цезарово сечение, предизвиква нежелани ефекти у майката, плода или новороденото (инхалационен риск за майката, неравномерна сърдечна дейност на плода, хипотония (понижаване на кръвното налягане), затруднено сучене, хипотермия (понижаване на телесната температура) и потискане на дишането при новороденото).

Деца родени от майки, които през последния етап на бременността са приемали хронично бензодиазепини, може да са развили физическа зависимост и може да са изложени на известен риск от развитие на абстиненция (синдром на отнемането) в послеродовия период. Следователно, мидазолам не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако не е категорично необходим. Препоръчва се да се избягва приложението му при извършване на цезарово сечение. В случаи на приложение на мидазолам при хирургични интервенции близо до термина, трябва да се има предвид риска за новороденото.

Мидазолам преминава в малки количества в майчиното мляко. Майките кърмачки трябва да прекъснат кърменето за 24 часа след употреба на мидазолам.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Лекарственият продукт може да повлияе активното внимание до такава степен, че шофирането и работата с машини, които изискват бързи реакции могат да се влошат. Преди приложение на мидазолам, пациентът трябва да бъде предупреден да не шофира и да не да работи с машини докато не се възстанови напълно.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Мидазолам "Торекс" е лекарство с изразено седативно действие, което изисква титриране (постепенно увеличаване) на дозите и бавно приложение. Постепенното увеличаване на дозата се препоръчва, за да се осигури безопасно постигане на желаното ниво на седация според клиничните нужди, физиологичния статус, възрастта и едновременно приложение на други продукти. При пациенти над 60 годишна възраст, изтощени или хронично болни пациенти и деца, дозата трябва да се определи с внимание, като трябва да се имат предвид рисковите фактори, свързани с всеки пациент. Стандартните дозировки са представени на таблица по-долу. Допълнителна информация е предоставена в специализираната литература.



Показание	Възрастни < 60 г.	Възрастни > 60 г./ изтощени или хронично болни	Деца
Седиране при запазено съзнание	i.v. Начална доза: 2-2.5 mg Титрационни дози: 1 mg Обща доза: 3.5-7.5 mg	i.v. Начална доза: 0.5-1 mg Титрационни дози: 0.5-1 mg Обща доза: < 3.5mg	i.v. при пациенти от 6 мес.- 5 години Начална доза: 0.05-0.1 mg/kg Обща доза: < 6 mg i.v. при пациенти от 6-12 години Начална доза: 0.025-0.05 mg/kg Обща доза: < 10 mg Ректално при деца > 6 месеца 0.3-0.5 mg/kg i.t. при деца от 1-15 години 0.05-0.15 mg/kg
Анестезия Премедикация	i.m. 0.07 – 0.1 mg/kg	i.m. 0.025-0.05 mg/kg	Ректално при деца > 6 месеца 0.3-0.5 mg/kg i.t. при деца от 1-15 години 0.08-0.2 mg/kg
Анестезия Увод	i.v. 0.15-0.2 mg/kg (0.3-0.35 без премедикация)	i.v. 0.1-0.2 mg/kg (0.15-0.3 без премедикация)	
Седативен компонент при комбинирана анестезия	i.v. интерминентни дози от 0.03-0.1 mg/kg или непрекъснатата инфузия на 0.03-0.1 mg/kg/h.	i.v. по-ниски дози от препоръчаните за възрастни < 60 г.	
Седиране в отделения за интензивно лечение	i.v. натоварваща доза: 0.03-0.3 mg/kg с повишения от 1-2.5 mg поддържаща доза: 0.03-0.2 mg/kg/h		i.v. при недоносени кърмачета < 32 гест. седмици 0.03 mg/kg/h i.v. при недоносени кърмачета > 32 гест. седмици и деца до 6 месеца 0.06 mg/kg/h i.v. при деца > 6 месеца Натоварваща доза: 0.05-0.2 mg/kg/h Поддържаща доза: 0.06-0.12 mg/kg/h.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптомите на предозирание се изразяват в усилване на фармакологичните ефекти: сънливост, психична обърканост, летаргия, мускулна релаксация или парадоксална възбуда. По-сериозните симптоми включват: арефлексия (нарушени рефлексии), хипотония (ниско кръвно налягане), сърдечна и/или рядко дихателна недостатъчност, депресия, апнея (спиране на дишането).



кома. В случаи на тежка интоксикация, придружена от кома или дихателна депресия се прилага бензодиазепиновият антагонист flumazenil.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При приложение на мидазолам могат да се проявят (много рядко) следните нежелани ефекти:

Кожни промени: кожен обрив, уртикария, сърбеж.

Централна и периферна нервна система и психични отклонения: сънливост, намалено внимание, объркване, еуфория, халюцинации, умора, главоболие, световъртеж, дозозависима антероградна амнезия (липса на спомени за близки събития). Антероградната амнезия може все още да е налице в края на процедурата и в изолирани случаи се съобщава за удължена амнезия.

Има съобщения за парадоксални реакции като възбуда, неволеви движения (вкл. тонично клонични гърчове и мускулен тремор), хиперактивност, враждебност, яростни реакции, агресивност, особено при деца и пациенти в напреднала възраст. Гърчове се съобщават по-често при недоносени и новородени. Продължителното интравенозно приложение на мидазолам (даже в терапевтични дози), може да доведе до развитие на абстиненция (синдром на отнемането). Внезапното прекъсване на лечението може да бъде придружено от симптоми на абстиненция, включително гърчове.

Нарушения от страна на стомашно-чревния тракт: гадене, повръщане, хълцане, запек, сухота в устата.

Нарушения на сърдечната и дихателна системи: тежки нарушения на сърдечната и дихателна система: потискане на дишането, апнея (спиране на дишането), хипотония (ниско кръвно налягане), промени в сърдечния ритъм, вазодилатация.

По-вероятно е животозастрашаващи състояния да се проявят при пациенти над 60 годишна възраст и при болни с предшестваща дихателна недостатъчност или увредена сърдечна функция, особено когато инжектирането е много бързо или когато се прилагат високи дози.

Общи нарушения: реакции на свръхчувствителност: кожни реакции, сърдечносъдови реакции, бронхоспазъм, анафилактичен шок (тежка алергична реакция).

Реакции в мястото на приложение: зачервяване и болка на мястото на инжектиране, тромбофлебит, тромбоза.

За всички нежелани лекарствени реакции, включително тези, които не са описани в листовка, пациентът незабавно трябва да съобщи на своя лекуващ лекар или на фармацевт.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Ампулите да се съхраняват във външната опаковка.

Не се изискват специални условия на съхранение на лекарствения продукт. Да се съхранява при стайна температура до 25⁰ С.

ДА СЕ ПАЗИ НА НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА МЯСТО.



СРОК НА ГОДНОСТ

Съхранение преди първо отваряне

3 години.

Съхранение след разреждане

Разтворът за инжекции Мидазолам “Горекс” проявява химична и физична стабилност за 72 часа при 25°C.

От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да се използват незабавно. Ако не се използва незабавно, времето за съхранение и условията преди употреба са отговорност на прилагащия лекарството, и не трябва да надвишават повече от 24 часа при съхранение от 2 до 8 °C, при положение че разтварянето е направено при асептични условия.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Torrex Chiesi Pharma GmbH

Gonzagagasse 16 / 16

A-1010 Vienna

Austria

ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Torrex Chiesi Pharma GmbH

Gonzagagasse 16 / 16

A-1010 Vienna

Austria

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември, 2005 г.

