

- АНЕСТЕЗИЯ
 - Премедикация преди увод в анестезия.
- СЕДАЦИЯ В ИНТЕНЗИВНИ ОТДЕЛЕНИЯ

4.2. Дозировка и начин на приложение

СТАНДАРТНА ДОЗИРОВКА

Мидазолам е мощно седативно средство, който изисква титриране на дозата и бавно приложение. Титрирането се препоръчва настоятелно за безопасно получаване на желаното ниво на седация според клиничната нужда, физическото състояние, възрастта и едновременно лечение с други продукти. При възрастни над 60-годишна възраст, изтощени или хроничноболни пациенти и деца дозата трябва да се определя внимателно, като се вземат предвид рисковите фактори, свързани с всеки отделен пациент. Стандартните дозировки са дадени в таблицата по-долу.

Допълнителни подробности са дадени в текста след таблицата.

Показание	Възрастни < 60 г.	Възрастни ≥ 60 г./ изтощени или хроничноболни	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: < 3,5 mg	i.v. при пациенти 6 мес. – 5 г. Начална доза: 0,05-0,1 mg/kg Обща доза: < 6 mg i.v. при пациенти 6 -12 г. Начална доза: 0,025- 0,05 mg/kg Обща доза: < 10 mg ректално (> 6 мес.) 0,3-0,5 mg/kg i.m. 1-15 години 0,05-0,15 mg/kg
Аnestезия Премедикация	i.v. 1-2 mg повторно i.m. 0,07-0,1 mg/kg	i.v. Начална доза: 0,5 mg Бавно, постепенно повишаване на дозата според нуждите i.m. 0,025-0,05 mg/kg	ректално (> 6 мес.) 0,3-0,5 mg/kg i.m. 1-15 години 0,08-0,2 mg/kg
Аnestезия Увод	i.v. 0,15-0,2 mg/kg (0,3- 0,35 без премедикация)	i.v. 0,05-0,15 mg/kg (0,15-0,3 без премедикация)	
Седативна	i.v.	i.v.	



предоперативно повлияване на паметта. Мидазолам може също да се прилага в комбинация с антихолинергетици. При това показание мидазолам трябва да бъде приложен интравенозно или дълбоко интрамускулно в голям мускул, 20 до 60 минути преди увода в анестезия или за предпочитане чрез ректален път на въвеждане при деца (вижте по-долу). Стриктно и непрекъснато наблюдение на пациентите след прилагане на премедикацията е задължително, тъй като индивидуалната чувствителност варира и може да се появят симптоми на предозиране.

Възрастни

За предоперативно седиране и предоперативно повлияване на паметта, препоръчваната доза при възрастни с физически статус ASA I & II под 60 години е 1-2 mg интравенозно, повторена при необходимост, или 0,07 до 0,1 mg/kg, приложена интрамускулно. Дозата трябва да бъде съобразена с индивидуалните нужди, когато мидазолам се прилага при възрастни над 60-годишна възраст, изтощени или хронично болни пациенти. Препоръчваната начална i.v. доза е 0,5 mg и тя трябва да се титрира бавно според нуждите. Препоръчва се доза от 0,025 до 0,05 mg/kg, приложена i.m. При едновременно приложение на наркотични средства дозата на мидазолам трябва да се намали. Обичайната доза е 2 до 3 mg.

Деца

Новородени и деца до 6-месечна възраст:

Употребата при деца под 6-месечна възраст не се препоръчва, тъй като наличните данни са ограничени.

Деца над 6-месечна възраст

Ректално приложение: Общата доза мидазолам, обикновено варираща от 0,3 до 0,5 mg/kg, трябва да се приложи 15 до 30 минути преди увода в анестезия. Ректалното приложение на разтвора от ампулата се извършва посредством пластмасов апликатор, прикрепен към края на спринцовката. Ако обемът, към общи обем от 10 ml може да се прибави вода.

Интрамускулно приложение: Тъй като интрамускулното приложение е болезнено, този път на въвеждане трябва да се използва само в изключителни случаи. Ректалното приложение трябва да бъде предпочитаният път на въвеждане. Установено е, обаче, че доза в границите от 0,08 до 0,2 mg/kg мидазолам, приложена интрамускулно, е ефективна и безопасна. При деца на възраст между 1 и 15 години са необходими пропорционално по-високи дози в сравнение с възрастните на базата на телесното тегло.

Установено е, обаче, че доза в границите от 0,08 до 0,2 mg/kg мидазолам, приложена интрамускулно, е ефективна и безопасна. При деца на възраст между 1 и 15 години са необходими пропорционално по-високи дози в сравнение с възрастните на базата на телесното тегло.



специално обучени за разпознаване и лечение на очакваните нежелани събития, включително и дихателна и сърдечна ресуситация. Има съобщения за тежки нежелани събития от страна на сърдечната и дихателната система. Те са включвали потискане на дишането, апнея, дихателен арест и/или сърдечен арест. Тези животозастрашаващи инциденти е по-вероятно да се появят, когато инжекцията се поставя много бързо или когато се прилага висока доза (вж. точка 4.8).

Специално внимание е необходимо при показанието седация със запазване на съзнанието при пациенти с увредена дихателна функция.

Деца под 6-месечна възраст са особено чувствителни към обструкция на дихателните пътища и хиповентилация и поради това титрирането с малки покачвания до постигане на клиничен ефект и внимателното наблюдение на честотата на дишане и насищането с кислород са особено важни.

Когато мидазолам се използва за премедикация, адекватното наблюдение на пациента след приложението е задължително, тъй като индивидуалната чувствителност варира и може да възникнат симптоми на предозиране.

Специално внимание трябва да се отдели, когато се прилага мидазолам при пациенти с висок риск:

- възрастни над 60-годишна възраст;
- хроничноболни или изтощени пациенти напр.
- пациенти с хронична дихателна недостатъчност;
- пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, увредена чернодробна функция или с увредена сърдечна функция;
- деца, особено болни със сърдечносъдова нестабилност.

Тези високорискови пациенти изискват по-ниски дозировки (вж. точка 4.2) и трябва непрекъснато да бъдат мониторирани за ранни признания на промени на виталните функции.

Както при всички вещества с потискащ ефект върху ЦНС и/или мускулно-релаксиращи свойства, особено внимание трябва да се отдели, когато мидазолам се прилага при пациенти с миастения гравис.

Поносимост

Има съобщения за известна загуба на ефикасност, когато мидазолам се използва за продължително седиране в интензивните отделенията.

Зависимост

Когато мидазолам се използва за продължително седиране в интензивните отделения, трябва да се има предвид, че може да се развие физическа зависимост към него. Рискът от зависимост се увеличава с дозата и продължителността на лечението; той е по-висок и при пациенти с анамнеза за злоупотреба с алкохол и/или лекарства (вж. точка 4.8).



възрастни над 60 години и при болни с предшестваща респираторна недостатъчност или увредена сърдечна функция, особено когато инжекцията се прави твърде бързо или когато се прилага висока доза (вж. точка 4.4). Хълцане.

Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, запек, сухота в устата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: кожен обрив, уртикария, сърбеж.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение : умора, еритема и болка на мястото на инжектиране, тромбофлебит, тромбоза.

Наранявания, отравления и усложнения, възникнали в резултат на интервенции: Повишен рисков от падане и фрактури се отбележава при пациенти в старческа възраст, използващиベンゾдиазепини.

4.9 Предозиране

Симптоми

Както другитеベンゾдиазепини, мидазолам обикновено предизвиква съниливост, атаксия, дизартрия и нистагъм. Предозирането на мидазолам рядко е животозастрашаващо, ако лекарството е прието самостоятелно, но може да доведе до арефлексия, апнея, хипотония, кардио-респираторна депресия и в редки случаи до кома. При появата на кома, тя обикновено продължава няколко часа, но може да бъде протрахирала и циклична, особено при пациенти в старческа възраст. Ефектите на респираторна депресия наベンゾдиазепините са по-сериозни при пациенти с респираторно заболяване. Бензодиазепините засилват ефектите на другите депресанти на централната нервна система, включително алкохол.

Лечение

Проследяват се жизнените признания на пациентите и се предприемат поддържащи мерки според клиничното състояние на пациента. По-специално, пациентите може да имат нужда от симптоматично лечение на кардио-респираторните ефекти или ефектите на централната нервна система.

При перорален прием, трябва да се предотврати по-нататъшната резорбция по подходящ начин, напр. лечение до 1-2 часа с активен въглен. Ако активният въглен се използва при замаяни пациенти, защитата на дихателните пътища е задължителна. В случай на смесено погълдане може да се предвиди стомашна промивка, но не като рутинна мярка.

При тежка депресия на ЦНС трябва да се има предвид употребата на флумазенил,ベンゾдиазепинов антагонист.

Това трябва да се извърши само при строго наблюдение на състоянието на пациента. Той има кратък полуживот (около един час), поради това пациентите, на които е приложен флумазенил се нуждаят от наблюдение след отзучаване на ефекта му. Флумазенил трябва да се използва изключително внимателно при наличие на лекарства, които намаляват гърчовия праг (напр. трициклични антидепресанти). За допълнителна информация относно правилната употреба на това лекарство, направете справка с информацията за предписване на флумазенил.



Няма предклинични данни, които имат отношение към предписващия лекар, освен тези, които вече са включени в другите раздели на кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хлорид

Хлороводородна киселина

Натриев хидроксид

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Dormicum инжекционен разтвор не трябва да се разрежда с макродекс 6% в декстроза.

Dormicum инжекционен разтворне трябва да се смесва с алкални разтвори.

Мидазолам преципитира с натриев бикарбонат.

Dormicum инжекционен разтвор не трябва да се смесва с други разтвори, с изключение на тези, посочени в точка 6.6.

6.3. Срок на годност

5 години.

Разреденият разтвор е химически и физически стабилен в продължение на 24 часа на стайна температура или 3 дни на 5°C.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да превишават 24 часа при 2-8°C, освен ако разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия (за разреждане, вж. също точка 6.6.).

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5. Данни за опаковката

Ампули от безцветно стъкло.

Количество в опакова:

Стъклени ампули, съдържащи 15 mg в 3 ml; с 5 или 10 ампули в опаковка.

Стъклени ампули, съдържащи 5 mg в 5 ml; с 10 ампули в опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Съвместимост със следните инфузионни разтвори:

- *натриев хлорид 0,9%,*
- *декстроза 5%*
- *декстроза 10%,*
- *левулоза 5%,*
- *разтвор на Рингер,*
- *разтвор на Хартман.*

Химически и физически стабилен в рамките на 24 часа на стайна температура или 3 дни на 5°C.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да превишават 24 часа при 2-8°C, освен ако разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

За да се избегне евентуална несъвместимост с други разтвори, Dormicum инжекционен разтвор не трябва да се смесва с други разтвори, с изключение на тези, посочени по-горе (вж. точка 6.2 Несъвместимости).

Dormicum инжекционен разтвор е само за еднократна употреба. Неизползваният продукт трябва да се изхвърли.

Разтворът трябва да се инспектира визуално преди употреба. Само бистри разтвори без твърди частици трябва да се използват

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рош България ЕООД, ул."Бяло поле" № 16, София 1618, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dormicum 5 mg/5 ml инжекционен разтвор: РУ № II-8214; рег. № 20030691

Dormicum 15 mg/3 ml инжекционен разтвор: РУ № II-8215; рег. № 20030693

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

14.11.2003 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2008 г.

