

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Dormicum® 1 mg/ml solution for injection

Dormicum® 5 mg/ml solution for injection

Дормикум 1 mg/ml инжекционен разтвор

Дормикум 5 mg/ml инжекционен разтвор

Листовка - Приложение	№: 11-3759-60, 12.12.08
Към РУ №:	
Одобрено:	26 / 11.11.08

Мидазолам (Midazolam)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дормикум и за какво се използва
2. Преди да използвате Дормикум
3. Как да използвате Дормикум
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дормикум
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДОРМИКУМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Дормикум (мидазолам) принадлежи към групата лекарства, известни като бензодиазепини. Той е лекарство с кратко действие, което се използва за предизвикване на седация (състояние на спокойствие, сънливост или сън) и облекчава тревожността, мускулното напрежение. *Той има противогърчов ефект и предизвиква антероградна амнезия.*

Това лекарство се използва за:

- Седация при запазване на съзнанието (състояние на спокойствие или сънливост, при което Ви остават будни) при възрастни и деца;
- Седация в интензивни отделения при възрастни и деца;
- Анестезия при възрастни (премедикация преди въвеждане, въвеждане в анестезия, като седативна компонента с другите лекарства при анестезия);
- Премидикация преди въвеждане в анестезия при деца.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДОРМИКУМ



Не използвайте Дормикум,

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бензодиазепини или към някоя от останалите съставки на продукта;
- ако имате тежки затруднения с дишането и трябва да се подложите на седация при запазване на съзнанието.

Обърнете специално внимание при употребата на Дормикум

Дормикум трябва да се прилага само когато има оборудване за ресуситация, подходящо за възрастта и размерите на пациента. Приложението на мидазолам може да потисне съкращението на миокарда и да предизвика апнея (спиране на дишането). В редки случаи възникват тежки сърдечни и дихателни нежелани ефекти. Те включват потискане на дишането, апнея, дихателен и/или сърдечен арест. За да се избегнат такива състояния, инжекцията трябва да се прави бавно и дозата трябва да бъде възможно най-ниска.

Специално внимание е необходимо, ако Дормикум се прилага при бебета или деца. Уведомете лекуващия лекар, ако детето Ви има сърдечносъдово заболяване. Вашето дете ще бъде внимателно наблюдавано и дозата ще бъде специално коригирана.

При пациенти на възраст под 6 месеца на седация в интензивно отделение има по-голяма вероятност за възникване на проблеми с дишането, така че при тях лекарството ще се приложи постепенно, като се наблюдават дишането им и нивата на кислорода.

Когато мидазолам се прилага като премедикация, Вашата реакция ще се проверява внимателно, за да е сигурно, че сте получили подходящата за Вас доза, тъй като чувствителността варира в зависимост от пациента. Употребата на мидазолам при новородени и деца до 6-месечна възраст не се препоръчва.

Има съобщения за парадоксални реакции и антероградна амнезия (загуба на памет за скорошни събития) при приложение на мидазолам (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции).

Уведомете Вашия лекар,

- ако сте над 60-годишна възраст;
- ако имате продължително заболяване или сте изтощени (например хронични дихателни проблеми, заболяване на бъбреците, черния дроб или сърцето);
- ако имате миастения гравис (нервно-мускулно заболяване, характеризиращо се с мускулна слабост);
- ако имате анамнеза за злоупотреба с алкохол или лекарства;
- ако приемате други лекарства, включително и такива, които са Ви предписани от Вашия лекар (за повече информация вижте точка „Употреба на други лекарства”)
- ако сте бременна или предполагате, че сте бременна.

Продължително лечение

Ако получавате мидазолам продължително време, може да привикнете (ефективността на мидазолам да намалее) или да станете зависими от това лекарство.

След продължително лечение (напр. в интензивно отделение) може да възникнат следните симптоми на отнемане: главоболие, мускулна слабост, тревожност,



напрежение, безпокойство, объркване, раздразнителност, безсъние, промени в настроението, халюцинации и гърчове. Вашият лекар ще намали дозата Ви постепенно, за да се избегне възникването на тези ефекти при Вас.

Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Това е изключително важно, тъй като употребата на повече от едно лекарство едновременно може да засили или отслаби ефекта на използваните лекарства.

Например, ефектите на мидазолам може да се засилят от лекарства като транквиланти, сънотворни (лекарства, предизвикващи сън), седативни средства, алкохол, антидепресанти, наркотични аналгетици (много силни обезболяващи средства), анестетици и някои антихистамини (за лечение на алергии).

Ефектите на мидазолам, приложен интравенозно, може да се засилят също и от лекарства като противогъбичкови средства (кетоназол, вориконазол, флуконазол, итраконазол, позаконазол), антибиотици (еритромицин, кларитромицин), лекарства, използвани за лечение на повишено кръвно налягане (дилтиазем) и лекарства за лечение на ХИВ (саквинавир и други ХИВ протеазни инхибитори).

Бременност и кърмене

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна или предполагате, че може да сте бременна. Тогава лекарят ще може да реши дали това лекарство е подходящо за Вас.

Мидазолам може да премине в кърмата и поради това Вие не трябва да кърмите до 24 часа, след като сте използвали това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар, преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да Ви направи сънливи, да предизвика забравяне или да повлияе концентрацията и координацията Ви. Това може да се отрази на изпълнението на задачи, изискващи умения, напр. шофиране или работа с машини. След приложение на мидазолам, Вие не трябва да шофирате или да работите с машини до пълното Ви възстановяване. Вашият лекар ще Ви посъветва кога може да извършвате тези дейности отново. След Вашето лечение винаги трябва да Ви придружава до къщи възрастен човек, който ще носи отговорност за Вас.

Алкохол

Алкохолът може да засили седативните ефекти на мидазолам и поради това употребата му трябва да се избягва.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДОРМИКУМ

Дормикум трябва да се прилага само от лекари с опит при напълно осигурено наблюдение и поддръжка на дихателната и сърдечносъдовата функция, и от лица, специално обучени за разпознаване и лечение на очакваните нежелани събития.



Дозировка и път на въвеждане

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза. Дозите варират значително и зависят от планираното лечение и необходимостта от седация. Вашето тегло, възраст, общо здравословно състояние, отговорът Ви към лекарството и необходимостта от едновременното приложение на други лекарства също ще повлияят дозата, която получавате.

Ако трябва да получите силни обезболяващи лекарства, ще Ви бъдат дадени първо те, а след това дозата на Дормикум ще бъде коригирана специално за Вас.

Дормикум се прилага бавно, с инжекция във вената (интравенозно), по капков път (инфузия), с инжекция в мускула (интрамускулно) или чрез приложение в ректума.

Инструкция за правилна употреба

Дормикум е съвместим със следните инфузионни разтвори:

- *Натриев хлорид 0,9%;*
- *Декстроза 5%;*
- *Декстроза 10%;*
- *Левулоза 5%;*
- *Разтвор на Рингер;*
- *Разтвор на Хартман.*

Не разреждайте Дормикум инжекционен разтвор с Макродекс 6% в декстроза.

Не смесвайте Дормикум инжекционен разтвор с алкални разтвори. Мидазолам преципитира в натриев бикарбонат.

За да се избегне потенциална несъвместимост с други разтвори, Дормикум инжекционен разтвор не трябва да се смесва с други разтвори, с изключение на тези, посочени по-горе.

Дормикум ампули е за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Разтворът трябва да се огледа визуално преди употреба. Трябва да се използват само бистри разтвори, без видими частици.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дормикум
Вашето лекарство ще Ви бъде приложено от лекар.

Ако случайно получите твърде много лекарство, това може да доведе до сънливост, атаксия (липса на координация на волевите мускулни движения), дизартрия (нарушение на речта) и нистагъм (неволеви движения на очите), загуба на рефлекс, апнея (спиране на дишането), хипотония (ниско кръвно налягане), потискане на сърдечната и дихателната дейност и кома. Предозирането може да наложи интензивно наблюдение на жизнените признаци и симптоматично лечение на сърдечните и дихателните ефекти и прилагане на антагонист на бензодиазепините.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Както всички лекарства, Дормикум може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции се съобщават много рядко.

Нарушения на имунната система: Общи алергични реакции (кожни реакции, реакции от страна на сърцето и кръвоносната система, хрипове, анафилактичен шок (животозастрашаваща алергична реакция)).

Психически проблеми: Объркване, еуфория (прекомерно усещане за благосъстояние), халюцинации. Съобщават се парадоксални реакции като ажитация, мускулни спазми и мускулно треперене, безпокойство, враждебност, гняв, агресивност, възбуда и физическо насилие. Те са наблюдавани по-често при приложение на големи дози или при твърде бързо въвеждане. Децата и лицата в старческа възраст са по-чувствителни към тези реакции.

Зависимост: Пациентите може да станат зависими от мидазолам дори при терапевтични дози. След продължително приложение, дозата на мидазолам ще се намалява постепенно, за да се избегне появата на симптоми на отнемане, включително гърчове (вижте точка 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДОРМИКУМ, Продължително лечение).

Нарушения на нервната система: Сънливост и продължителна седация, намалена бдителност, главоболие, замаяване, затруднена мускулна координация. Има съобщения за временна загуба на паметта. Колко време ще продължи това зависи от приложеното количество Дормикум, като Вие може да получите тази реакция след лечението. В отделни случаи тя е била продължителна.

Появата на гърчове се съобщава при недоносени кърмачета и новородени.

Нарушения на сърцето: Наблюдавани са тежки събития, включващи сърдечен пристъп (сърдечен арест), ниско артериално налягане, *бавен* пулс, съдоразширяващи ефекти (напр. зачервяване на кожата, припадане и главоболие).

Дихателни нарушения: Наблюдавани са тежки събития, включващи усложнения при дишане (понякога водещи до спиране на дишането), задух, внезапно блокиране на дихателните пътища (ларингоспазъм), хълцане.

По-голяма вероятност от възникване на животозастрашаващи събития има при възрастните над 60 години и лица с налични затруднения в дишането или сърдечни заболявания, особено когато инжектирането се извършва твърде бързо или се прилага висока доза (*вижте точка Обърнете специално внимание при употребата на Дормикум*).

Нарушения на стомашно-чревната система: Гадене, повръщане, запек, сухота в устата.

Нарушения на кожата: Обрив, алергична реакция, сърбеж.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: умора, зачервяване, подуване на кожата, кръвни съсиреци и болка на мястото на инжектиране (еритем, тромбофлебит и тромбоза).



При лицата в старческа възраст, използващи бензодиазепини (лекарства, които предизвикват състояние на спокойствие, сънливост или сън), е отбелязан повишен риск от падане и фрактури.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДОРМИКУМ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

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.

Не използвайте Дормикум след срока на годност (Годен до), отбелязан върху етикета на ампулата и върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Дормикум, ако ампулата или опаковката са повредени.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Дормикум

– Активното вещество е мидазолам.

Една ампула от 1 ml съдържа 5 mg мидазолам (като мидазолам хидрохлорид).

Една ампула от 3 ml съдържа 15 mg мидазолам (като мидазолам хидрохлорид).

- Другите съставки в ампулата са: натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.
- Този лекарствен продукт съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) на ампула, т.е. практически не съдържа натрий.

Как изглежда Дормикум и какво съдържа опаковката

Ампулата от безцветно стъкло съдържа бистър, безцветен инжекционен разтвор.

Произвеждат се следните опаковки:



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.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

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

Дата на актуализиране на листовката

Декември 2008 г.

