

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 Erhaltungsdosis: 0,03 – 0,2 mg/kg/h		intravenös bei Neugeborenen mit Entbindung nach < 32 Wochen 0,03 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. Ernstere 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 Entzugserscheinungen begleitet sein. Diese können sein: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krampfanfälle. Da das Risiko des Auftretens von Entzugserscheinungen 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

Folgende Nebenwirkungen wurden sehr selten beschrieben:

Störungen an der Haut
Hautrötung (Rash), juckende Quaddeln (Urtikaria), Hautjucken mit Zwang zum Kratzen (Pruritus).
Störungen des Nervensystems und psychiatrische Störungen
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 Wirksumkehrungen (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“).
Störungen des Magen-Darm-Trakts
Übelkeit, Erbrechen, Schluckauf, Verstopfung, Mundtrockenheit.
Störungen der Atmungsorgane und des Herz-Kreislauf-Systems
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
Allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen:
Hautreaktionen, Herz-Kreislauf-Störungen, Krampfzustand der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), schwere allergische Allgemeinreaktion (anaphylaktischer Schock).
Störungen an der Injektionsstelle
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.

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“ 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 November 2019.

Versionscode: Z08

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 (Plasminogenfibrin-Aktivator) und andere alkalische Natrium, Aminophyllin, Ampicillin-Natrium, Sulbactam-Natrium, Busetanid, Dexamethason-21-dihydrogenphosphat, Diazepam, Dimenhydrinat, Enoximon, Flecainidacetat, Fluorouracil, Folsäure, Fosarnet-Natrium, Furosemid-Natrium, Hydrocortison-21-hydrogensuccinat-Natrium, Imipenem, Kaliumcanrenoat, Methotrexat-Dinatrium, Mezlocillin-Natrium, Omeprazol-Natrium, Pentobarbital, Perphenazinennatant, Phenobarbital-Natrium, Phenytoin-Natrium, Phosphate, Oenothiazine, 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).