

Wenn starke Schmerzmittel für Sie vorgesehen sind, so erhalten Sie diese zuerst, bevor Ihre Dosis Midazolam-ratiopharm® speziell für Sie angepasst wird.

Midazolam-ratiopharm® wird langsam in eine Vene (intravenös) gespritzt oder über einen Tropf (Infusion) gegeben.

Hinweis zur korrekten Anwendung

Midazolam-ratiopharm® kann mit folgenden Infusionslösungen gemischt werden:

- 5%iger Glukoselösung
- 0,9%iger Kochsalzlösung
- Ringer-Lösung
- Ringerlactat-Lösung

Midazolam-ratiopharm® Injektionslösung darf nicht mit Macrodex 6 % in Dextrose verdünnt oder mit alkalischen (basischen) Injektionslösungen gemischt werden.

Wenn eine zu große Menge Midazolam-ratiopharm® angewendet wurde

Midazolam-ratiopharm® wird von einem Arzt angewendet. Wenn Sie versehentlich eine Überdosis erhalten haben, könnte dies zu Benommenheit, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Artikulationsstörungen (Dysarthrie) und Augenzittern (Nystagmus), Verlust der natürlichen Reflexe, Atemstillstand (Apnoe), erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie), Kreislauf- und Atemschwäche sowie zu Bewusstlosigkeit (Koma) führen. Eine Überdosierung kann eine engmaschige Überwachung der lebenswichtigen Körperfunktionen, eine symptomatische Behandlung der Wirkungen auf das Herz-Kreislauf- und Atmungssystem sowie die Anwendung eines Benzodiazepin-Antagonisten erfordern.

Wenn die Behandlung mit 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 nach Injektion von Midazolam sehr selten beschrieben:

Störungen des Herz-Kreislauf-Systems:

Es sind schwere Nebenwirkungen am Herzen aufgetreten: Herzstillstand, niedriger Blutdruck, Änderungen der Herzschlagfolge, Erweiterung der Blutgefäße.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Auftreten lebensbedrohlicher Ereignisse ist bei einem Alter über 60 Jahre und bei bereits vorhandenen Herzbeschwerden erhöht, vor allem wenn die Injektion zu rasch oder in hoher Dosis erfolgt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Störungen des Nervensystems:

Benommenheit und verlängerte Beruhigung, verringerte Aufmerksamkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Gang- und Bewegungsunsicherheit, Beruhigung auch nach einem operativen Eingriff, begrenzte Erinnerungslücken für die Zeit nach der Injektion (anterograde Amnesie).

Bei Früh- und Neugeborenen wurden häufiger Krampfanfälle berichtet.

Störungen der Atmungsorgane:

Schwere Nebenwirkungen an der Atmung: Abflachung der Atmung (Atemdepression), Atemstillstand, Atembeschwerden (Dyspnoe), Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus).

Die Wahrscheinlichkeit für ein Auftreten lebensbedrohlicher Ereignisse ist bei einem Alter über 60 Jahre und bei bereits vorhandenen Atembeschwerden erhöht, vor allem wenn die Injektion zu rasch oder in hoher Dosis erfolgt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Störungen des Magen-Darm-Trakts:

Übelkeit, Erbrechen, Schluckauf, Verstopfung, Mundtrockenheit.

Störungen an der Haut:

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

Allgemeine Störungen und Störungen an der Injektionsstelle:

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

Störungen des Immunsystems:

Hautreaktionen, Herz-Kreislauf-Störungen, Krampfzustand der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), schwere allergische Allgemeinreaktion (anaphylaktischer Schock).

Psychiatrische Störungen:

Verwirrtheit, Euphorie, Halluzinationen.

Wirkungsumkehrungen (paradoxe Reaktionen) wie z. B. Erregung, unwillkürliche Bewegungen (einschließlich gleichmäßige oder ruckartige Muskelkrämpfe und Muskelzittern), übersteigerter Aktivität, Feindseligkeit, Wutausbrüchen, Aggressivität, anfallsartiger Erregung und Tätlichkeiten wurden beobachtet. Kinder und ältere Menschen sind empfindlicher für diese Reaktionen.

Abhängigkeit: Auch bei therapeutischen Dosierungen kann Midazolam zu körperlicher Abhängigkeit führen. Nach länger dauernder Anwendung wird die Midazolam-Dosierung deshalb allmählich verringert, um Entzugssymptome einschließlich Krämpfe zu vermeiden (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazolam-ratiopharm® beachten?“).

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.

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

Des Weiteren kann sich ein Niederschlag bilden, der sich nach Schütteln bei Raumtemperatur auflöst.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Midazolam-ratiopharm® 50 mg/50 ml ist mit den im Abschnitt „Wie ist Midazolam-ratiopharm® 50 mg/50 ml anzuwenden?“ verzeichneten Infusionslösungen kompatibel. 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.

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

Falls die Injektionslösung dunkelgelb gefärbt oder nicht klar ist, sollte Midazolam-ratiopharm® 50 mg/50 ml verworfen werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Midazolam-ratiopharm® 50 mg/50 ml enthält

- Der Wirkstoff ist Midazolam
Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Midazolam in 50 ml Injektionslösung.
1 ml Injektionslösung enthält 1 mg Midazolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Salzsäure 10 % und Natriumhydroxid-Lösung 10 % zur pH-Wert-Einstellung, Stickstoff als Schutzgas.

Wie Midazolam-ratiopharm® 50 mg/50 ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Midazolam-ratiopharm® 50 mg/50 ml ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml 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 August 2018.

Versionscode: Z07