

## **PŘÍBALOVÉ INFORMACE A INFORMACE O POUŽITÍ**

### **Midazolam Accord 1 mg/ml Midazolam Accord 5 mg/ml injekční nebo infuzní roztok Midazolamum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Midazolam Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Midazolam Accord používat
3. Jak se Midazolam Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Midazolam Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Midazolam Accord a k čemu se používá**

Midazolam Accord 1 mg/ml a 5 mg/ml, injekční nebo infuzní roztok obsahuje midazolamum (midazolam). Midazolam patří do skupiny léků známých jako benzodiazepiny (sedativa).

Je to krátkodobě působící lék, který se používá k navození sedace (stav klidu, ospalosti nebo spánku), úlevy od úzkosti a svalového napětí. Má protikřečové účinky a způsobuje anterográdní amnézii (ztrátu paměti na určitou dobu po jejím podání). Tento přípravek je používán pro:

- Sedaci při zachování vědomí (zklidnění, nebo ospalost, při které zůstanete vzhůru) u dospělých a dětí.
- Sedaci na jednotkách intenzivní péče u dospělých a dětí.
- Anestézii u dospělých (premedikaci před úvodem do anestézie, úvod do anestézie, jako sedativní složka s dalšími léky při anestézii).
- Premedikaci před úvodem do anestézie u dětí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Midazolam Accord používat**

**Neužívejte Midazolam Accord:**

- Jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á) na midazolam, skupinu léků známých jako benzodiazepiny nebo kteroukoli z látek v injekčním roztoku.
- Máte-li závažné problémy s dýcháním a máte-li projít sedací při zachování vědomí.

### **Bud'te obzvlášť opatrní při používání přípravku Midazolam Accord**

Midazolam Accord by měl být používán, pouze je-li k dispozici věku a velikosti odpovídající resuscitační vybavení. Podávání midazolamu může snížit schopnost srdečního svalu se stahovat a způsobit tzv. apnoe (dočasnou zástavu dechu). Výjimečně se vyskytly závažné kardio-respirační (srdeční a dechové) nežádoucí účinky. Tyto zahrnovaly útlum dechu, apnoe, dechovou a/nebo srdeční zástavu. Aby se takovým příhodám předešlo, injekce by měly být podávány pomalu a dávky by měly být co nejnižší.

Používání midazolamu u novorozenců a dětí vyžaduje zvláštní opatrnost. Má-li Vaše dítě kardiovaskulární (srdeční nebo cévní) poruchu, oznamte to, prosím, Vašemu lékaři. Vaše dítě bude pečlivě monitorováno a dávka bude upravena zvláště pro ně.

Pacienti pod 6 měsíců při sedaci na jednotkách intenzivní péče mají vyšší pravděpodobnost, že se u nich rozvinou dýchací problémy, dávkování by u nich proto mělo být velmi postupné a jejich dýchání a úroveň kyslíku monitorovány.

Je-li Midazolam Accord podáván jako premedikace, bude pečlivě kontrolována Vaše reakce, aby se zajistila správná dávka, protože citlivost se různí v závislosti na pacientovi.

Použití midazolamu se nedoporučuje u novorozenců a dětí do 6 měsíců věku.

U midazolamu byl zaznamenán výskyt paradoxních reakcí a anterográdní amnézie (ztráta paměti na určitou dobu po jeho podání). (Viz bod 4. "Možné nežádoucí účinky").

Oznamte svému lékaři, pokud:

- je Vám více než 60 let;
- trpíte dlouhodobou nemocí nebo jste oslabení (např. máte chronické dýchací problémy, poruchu funkce ledvin či jater nebo onemocnění srdce);
- trpíte myastenii gravis (nemoc nervů a svalů projevující se svalovou slabostí);
- jste v minulosti měl(a) problém se zneužíváním alkoholu nebo drog;
- užíváte jakékoli léky, včetně těch bez lékařského předpisu (další informace najdete v bodu "Užívání dalších léků");
- jste těhotná, nebo si myslíte, že můžete být těhotná.

### **Dlouhodobá léčba**

Pokud dlouhodobě užíváte midazolam, může se zvýšit Vaše tolerance k tomuto léku (midazolam se stane méně účinným) nebo se u Vás může rozvinout závislost na tomto léku. Po dlouhodobé léčbě (např. na jednotce intenzivní péče) se mohou objevit následující abstinenční příznaky: bolesti hlavy, bolesti svalů, úzkost, napětí, neklid, zmatenost, podrážděnost, nespavost, změny nálad, halucinace a křeče. Váš lékař postupně sníží dávky, aby se těmito účinkům předešlo.

### **Užívání dalších léků**

Informujte, prosím, svého lékaře, o všech lécích, které užíváte nebo které jste v poslední době užíval(a), včetně těch, které nejsou na lékařský předpis.

Toto je velmi důležité, protože užívání více než jednoho léku ve stejnou dobu může zesílit nebo zeslabit účinek ostatních léků.

Porad'te se s Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou zejména, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Trankvilizéry (léky proti úzkosti nebo na zlepšení spánku).
- Hypnotika (léky na spaní).
- Sedativa (léky na uklidnění nebo navozující spánek).
- Nefazodon a ostatní antidepresiva (léky proti depresi).
- Narkotická analgetika (velmi silné léky proti bolesti).
- Antihistaminika (k léčbě alergických reakcí).
- Léky proti plísnovým infekcím (např. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itraconazol, posakonazol).
- tzv. "makrolidová" antibiotika (např. erythromycin, klarithromycin nebo roxithromycin).
- Léky k léčbě vysokého krevního tlaku (např. diltiazem, verapamil).
- Léky proti viru HIV zvané "inhibitory proteáz" (např. sachinavir).
- Atorvastatin (k léčbě vysokého cholesterolu).
- Léky k prevenci nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií (aprepitant).
- Léky užívané při mykobakteriálních infekcích, jako je tuberkulóza (rifampicin).
- Karbamazepin nebo fenytoin (používané k léčbě epileptických záchvatů a nervové bolesti).
- Léky používané při léčbě viru HIV (efavirenz).
- Třezalku tečkovanou (přírodní lék na depresi).

Pokud se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, nebo si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete Midazolam Accord užívat .

## **Operace**

Jestliže plánujete operaci nebo zubní zákrok, při kterém Vám bude podáno inhalační anestetikum (takové, které vdechujete), je důležité říct svému lékaři nebo zubnímu lékaři, že užíváte midazolam.

## **Užívání přípravku Midazolam Accord s jídlem a pitím**

Po dobu užívání midazolamu nesmíte pít alkohol, protože alkohol může výrazně zvýšit sedativní účinek midazolamu.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Pokud by se Váš lékař rozhodl, že tento lék použije během závěrečné fáze těhotenství, porodu nebo při císařském řezu, může vzniknout riziko inhalace a Vaše dítě by mohlo mít nepravidelný srdeční rytmus, hypotonii (nízké svalové napětí), problémy s krmením, nízkou tělesnou teplotu a útlum dechu.
- Pokud jste prošla dlouhodobou léčbou tímto lékem během poslední fáze těhotenství, může se u Vašeho dítěte rozvinout fyzická závislost a po narození je zde riziko abstinčních příznaků.
- Midazolam může procházet do mateřského mléka, proto, pokud kojíte, byste neměla své dítě kojit 24 hodin po užití tohoto léčebného přípravku.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluhování strojů**

Tento léčivý přípravek může způsobit ospalost, zapomnětlivost nebo ovlivnit Vaše soustředění a koordinaci. Toto může mít vliv na Váš výkon při provádění náročných úkonů, jakými jsou řízení nebo obsluha strojů. Po užití midazolamu byste neměl(a) řídit vozidla nebo obsluhovat stroje, dokud jste se plně nezotavil(a). Váš lékař by Vám měl doporučit, kdy

můžete tyto úkony znovu vykonávat. Po léčbě midazolamem by Vás měla vždy doprovázet cestou domů zodpovědná dospělá osoba.

### **Důležité informace o některých složkách injekčního roztoku Midazolam Accord**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, takže je v podstatě "bez sodíku".

### **3. Jak se Midazolam Accord používá**

Midazolam Accord by měl být podáván pouze zkušeným lékařem v prostředí plně vybaveném pro monitorování a podporu dýchacích a kardiovaskulárních funkcí a osobami specificky školenými k rozpoznávání a zvládnání očekávaných nežádoucích účinků.

#### **Instrukce pro správné použití**

Midazolam je kompatibilní s následujícími infuzními roztoky:

- chlorid sodný 9 mg/ml (0,9%) roztok;
- glukóza 50 mg/ml (5%) roztok;
- glukóza 100 mg/ml (10%) roztok;
- fruktóza 50 mg/ml (5%) roztok;
- Ringerův roztok;
- Hartmannův roztok.

Neředěte roztok Midazolam Accord s 6% roztokem dextransu (s 0,9% chloridem sodným) v glukóze.

Nemíchejte ampule midazolamu do alkalických injekcí. Midazolam se sráží hydrogenuhličitanem sodným.

Aby se předešlo inkompatibilitám s dalšími roztoky, nesmí být ampule midazolamu míchány s dalšími roztoky kromě těch, které jsou uvedeny výše.

#### **Dávkování a cesta podávání**

Váš lékař rozhodne o dávce vhodné pro Vás. Dávkování je značně individuální a závisí na plánované léčbě a požadované sedaci. Dávku, kterou dostanete, ovlivňuje také Vaše váha, věk, celkový zdravotní stav, současně podávané léky, odezva na účinnou látku a zda jsou současně potřeba i další léky.

Pokud užíváte silné léky proti bolesti, budou Vám nejdříve podány tyto a teprve poté bude upravena dávka midazolamu specificky pro Vás.

Midazolam je podáván pomalu injekcí do žíly (intravenózně), kapačkami (infuze), injekcí do svalu (intramuskulárně) nebo rektálním podáváním.

Ampule přípravku Midazolam Accord jsou určeny k jednorázovému použití. Nespotřebovaný roztok zlikvidujte.

Roztok by měl být před použitím vizuálně zkontrolován. Užívat se smí pouze průhledný roztok bez viditelných částic.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Midazolam Accord, než jste měl(a)**

Váš léčivý přípravek bude podáván lékařem.

Pokud dojde k náhodnému předávkování, může to vést k ospalosti, ataxii (špatná koordinace vědomých svalových pohybů), dysartrii (porucha řeči) a nystagmu (mimovolní pohyby očí), ztrátě reflexů, apnoe (zástava dechu), hypotenzi (nízkému krevnímu tlaku), kardiopulmonální depresi (útlum dechu a srdeční činnosti) a kómatu (bezvědomí). Předávkování může

vyžadovat intenzivní sledování životních funkcí, symptomatickou léčbu kardiorespiračních účinků a použití protilátky proti benzodiazepinům.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Midazolam Accord**

Náhlé přerušení léčby proto bude provázeno abstinenčními příznaky, jako jsou bolesti hlavy, bolest svalů, úzkost, napětí, neklid, zmatenost, náhlé změny nálad, halucinace a křeče, nespavost (rebound fenomén), podrážděnost a křeče. Protože riziko abstinenčních příznaků je vyšší v případě náhlého přerušení léčby, dávky by měly být při ukončení léčby postupně snižovány.

Další informace o přípravě léčivého přípravku před použitím najdete na konci této příbalové informace: "Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky".

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i midazolam nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. **Není známo (četnost není možno určit):**

#### **Poruchy imunitního systému:**

##### *Obecné alergické reakce*

- kožní reakce;
- reakce srdečního a krevního systému;
- sípání;
- anafylaktický šok (život ohrožující alergická reakce).

#### **Psychiatrické poruchy:**

- zmatenost;
- euforie;
- halucinace;
- změny nálad.
- *Paradoxní reakce* (opak očekávaných reakcí) byly pozorovány v případě dětí a starších pacientů. Měly následující podoby:
  - agitovanost;
  - agresivita;
  - hyperaktivita;
  - nepřátelskost;
  - násilné chování;
  - mimovolní pohyby (včetně běžných a trhavých svalových stahů a svalového třesu);
  - náhlé rozčilení;
  - zuřivé reakce.
- Tyto reakce byly pozorovány častěji, pokud byla podána vysoká dávka nebo byla dávka podána příliš rychle. Děti a starší pacienti jsou k těmto reakcím více náchylní.
- *Závislost*: pacienti se mohou stát závislími na midazolamu i po terapeutických dávkách. U dlouhodobé léčby se dávky Midazolamu postupně sníží tak, aby se předešlo abstinenčním příznakům včetně křečí (viz bod 2. " Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Midazolam Accord používat - Dlouhodobá léčba").

#### **Poruchy nervového systému:**

- únava;
- bolest hlavy;

- obtíže se svalovou koordinací;
- závratě;
- snížená bdělost;
- ospalost;
- prodloužená sedace.
- Byla zaznamenána dočasná ztráta paměti. Jak dlouho potrvá, záleží na množství podaného midazolamu. Ztráta paměti se může přihodit po léčbě. V ojedinělých případech byla ztráta paměti dlouhodobější.
- U předčasně narozených dětí a novorozenců byly zaznamenány křeče.

### **Srdeční poruchy:**

- vyskytly se vážné příhody a to včetně infarktu (zástavy srdce);
- nízký krevní tlak;
- pomalý tep;
- vazodilatační účinky (např. zrudnutí, mdloby a bolest hlavy).

### **Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:**

- komplikace dechu (někdy způsobující zastavení dechu);
- dušnost;
- náhlé ucpaní dýchacích cest (laryngospasmus);
- škytavka;
- život ohrožující příhody jsou pravděpodobnější u dospělých starších 60 let a u osob, které již mají problémy s dýcháním nebo srdeční problémy, zejména je-li injekce podána příliš rychle nebo ve vysoké dávce (viz bod "Buďte obzvlášť opatrní při používání přípravku Midazolam Accord").

### **Gastrointestinální poruchy:**

- nauzea (pocit na zvracení);
- zvracení;
- zácpa;
- sucho v ústech.

### **Poruchy kůže a podkožní tkáně:**

- zarudnutí pokožky (vyrážka);
- svědivé boláky (kopřivka);
- svědivost pokožky a nucení ke škrábání (pruritus).

### **Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:**

- únava;
- zčervenání v místě vpichu injekce (erytém);
- otok pokožky;
- krevní sraženiny (trombóza) a zánět v důsledku krevní sraženiny (tromboflebitida).
- Zvýšené riziko pádů a zlomenin bylo zaznamenáno u starších pacientů, kteří užívají benzodiazepiny (utišující léky způsobující útlum, ospalost a spánek).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které

nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Midazolam Accord uchovávat**

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Midazolam Accord po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a ampuli. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

### **Doba použitelnosti po naředění**

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána na dobu 24 hodin při pokojové teplotě (15-25 °C) nebo na dobu 3 dnů při +2 až +8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při +2 až +8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Přípravek je určen pro jednorázové použití a jakékoli zbytky roztoku by měly být zlikvidovány (injekce neobsahuje žádné konzervační látky).

Nepoužívejte injekční nebo infuzní roztok přípravku Midazolam Accord, je-li nádobka netěsná, roztok není čirý, jsou v něm viditelné částice nebo zbarvení roztoku.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Midazolam Accord obsahuje**

Léčivou látkou je midazolamum (jako hydrochlorid).

*Midazolam Accord 1 mg/ml*

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje midazolamum 1 mg (jako midazolami hydrochloridum).

Objem: 5 ml.

Množství midazolamu: 5 mg.

*Midazolam Accord 5 mg/ml*

Každý ml injekčního roztoku obsahuje 5 mg midazolamum (jako midazolami hydrochloridum).

Objem: 1 ml, 3 ml, 10 ml.

Množství midazolamu: 5 mg, 15 mg, 50 mg.

Další látky zahrnují vodu na injekci, chlorid sodný, hydroxid sodný (pro úpravu pH) a kyselinu chlorovodíkovou 35% (pro úpravu pH).

## **Jak injekce Midazolam Accord vypadají a co obsahuje toto balení**

Midazolam Accord, injekční roztok je čirý bezbarvý až světle žlutý roztok plněný do ampulí z průhledného skla.

Midazolam Accord 1 mg/ml, injekční nebo infuzní roztok je k dispozici v balení 10 x 5 ml ampule.

Midazolam Accord 5 mg/ml, injekční nebo infuzní roztok je k dispozici v balení 10 x 1 ml, 10 x 3 ml a 1 x 10 ml a 10 x 10 ml ampule.

Ampule jsou baleny v blistru/ platíčku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Velká Británie

## **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu / Název léčivého přípravku

Rakousko: Midazolam Accord 1 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung  
Midazolam Accord 5 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung

Belgie: Midazolam Accord Healthcare 1 mg/ml, solution pour injection ou perfusion /  
oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion  
Midazolam Accord Healthcare 5 mg/ml, solution pour injection ou perfusion /  
oplossing voor injectie of infusie / Lösung zur Injektion oder Infusion

Kypr: Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση  
Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση

Česká republika: Midazolam Accord 1 mg/ml, injekční nebo infuzní roztok  
Midazolam Accord 5 mg/ml, injekční nebo infuzní roztok

Německo: Midazolam Accord 1 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung  
Midazolam Accord 5 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung

Dánsko: Midazolam Accord 1 mg/ml, injektions og infusionsvaske, oplosning  
Midazolam Accord 5 mg/ml, injektions og infusionsvaske, oplosning

Estonsko: Midazolam Accord 1 mg/ml, süste- või infusioonilahus  
Midazolam Accord 5 mg/ml, süste- või infusioonilahus

Řecko: Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση  
Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση

Španělsko: Midazolam Accord 1 mg/ml, para inyección o infusión  
Midazolam Accord 5 mg/ml, para inyección o infusión

Finsko: Midazolam Accord 1 mg/ml, injektio- tai infusioneste/ Lösning för injektion  
och infusion  
Midazolam Accord 5 mg/ml, injektio- tai infusioneste/ Lösning för injektion  
och infusion

Maďarsko: Midazolam Accord 1 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió  
Midazolam Accord 5 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió



Irsko:	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Itálie:	Midazolam Accord 1 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione Midazolam Accord 5 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Lotyšsko:	Midazolam Accord 1 mg/ml, škidums injekcijam vai infuzijam Midazolam Accord 5 mg/ml, škidums injekcijam vai infuzijam
Malta:	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Nizozemsko:	Midazolam Accord 1 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie Midazolam Accord 5 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Norsko:	Midazolam Accord 1 mg/ml, opplosning til injeksjon og infusjon Midazolam Accord 5 mg/ml, opplosning til injeksjon og infusjon
Polsko:	Midazolam Accord
Portugalsko:	Midazolam Accord
Švédsko:	Midazolam Accord 1 mg/ml, Lösning för injektion och infusion Midazolam Accord 5 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Slovinsko:	Midazolam Accord 1 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje Midazolam Accord 5 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
Slovenská republika:	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok Midazolam Accord 5 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Velká Británie:	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 29.12.2014**

## **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky**

### **Příprava roztoku pro infuzi**

Injekční roztok Midazolam Accord lze ředit 0,9% roztokem chloridu sodného, glukózou 50 mg/ml (5%) nebo 100 mg/ml (10%), Ringerovým nebo Hartmannovým roztokem v poměru 15 mg midazolamu na 100-1000 ml infuzního roztoku. Tyto roztoky zůstávají stabilní po 24 hodin při pokojové teplotě a po 3 dny při 5 °C. Injekční roztok Midazolam Accord nesmí být ředěn žádnými jinými roztoky kromě těch uvedených výše. Midazolam nesmí být ředěn zejména 6% w/v (hmotnost / objem) dextranem (s 0,9% chloridem sodným) v glukóze nebo smíchan s alkalickými injekcemi. Midazolam se sráží v hydrogenuhličitanu sodném.

Před použitím by měl být injekční roztok zrakem zkontrolován. Pouze roztoky bez viditelných částic smí být použity.

### **Doba použitelnosti a uchování**

Injekční ampule Midazolam Accord jsou určeny k jednorázovému použití.

#### *Ampule před otevřením*

Uchovávejte v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

#### *Ampule po naředění*

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána na dobu 24 hodin při pokojové teplotě (15-25 °C) nebo na dobu 3 dnů při +5°C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při +2 až +8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

V případě kontinuální intravenózní infuze může být injekční roztok Midazolam Accord naředěn v rozmezí od 0,015 do 0,15 mg na ml s některým z výše uvedených infuzních roztoků.

### **Likvidace odpadu**

Jakýkoli nevyužitý přípravek nebo odpadní materiál by měl být zlikvidován v souladu s místními požadavky.