

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Midazaxiro 2,5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle Für Kinder von 3 Monaten bis unter 1 Jahr**

### **Midazaxiro 5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle Für Kinder von 1 Jahr bis unter 5 Jahren**

### **Midazaxiro 7,5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle Für Kinder von 5 Jahren bis unter 10 Jahren**

### **Midazaxiro 10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle Für Kinder und Jugendliche von 10 Jahren bis unter 18 Jahren**

Midazolam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie das Kind, dem dieses Arzneimittel verschrieben wurde.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Midazaxiro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazaxiro beachten?
3. Wie ist Midazaxiro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Midazaxiro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Midazaxiro und wofür wird es angewendet?**

Midazaxiro ist eine Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle, die Midazolam enthält. Midazolam gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit dem Namen Benzodiazepine. Midazaxiro wird angewendet zur Beendigung eines plötzlichen, länger anhaltenden Krampfanfalls bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen (zwischen 3 Monaten und unter 18 Jahren).

Bei Säuglingen im Alter von 3 bis 6 Monaten sollte es nur in einer Klinik angewendet werden, in der Überwachungsmöglichkeiten und eine entsprechende Wiederbelebungsausrüstung vorhanden sind.

Der Arzt des Patienten muss den Eltern oder den Betreuungspersonen Anweisungen geben, wie Midazaxiro anzuwenden ist und was zu tun ist, wenn sich der Krampfanfall nicht legt.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazaxiro beachten?

### **Midazaxiro darf nicht angewendet werden, wenn der Patient**

- allergisch gegen Midazolam, Benzodiazepine (wie zum Beispiel Diazepam) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- an einer Nerven- und Muskelerkrankung, die zu Muskelschwäche führt (Myasthenia gravis), leidet.
- in Ruhe an schwerer Atemnot leidet (Midazaxiro kann Atemprobleme verschlimmern).
- an einer Erkrankung leidet, die während des Schlafs zu häufigen Atemstillständen führt (Schlafapnoe-Syndrom).
- an schweren Leberproblemen leidet.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Midazaxiro anwenden, wenn der Patient

- an einer Nieren-, Leber- oder Herzerkrankung leidet.
- an einer Lungenerkrankung leidet, die regelmäßig zu Atemnot führt.
- regelmäßig große Mengen Alkohol trinkt oder in der Vergangenheit Probleme mit Alkoholkonsum hatte.
- regelmäßig Drogen konsumiert oder in der Vergangenheit Probleme mit Drogenkonsum hatte.

Dieses Arzneimittel kann dazu führen, dass sich der damit behandelte Patient nicht mehr daran erinnern kann, was nach Gabe des Arzneimittels geschehen ist. Die Patienten sind nach der Gabe dieses Arzneimittels sorgfältig zu beobachten.

Bei Patienten mit Atem- oder Herzproblemen treten lebensbedrohliche Zwischenfälle mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, insbesondere bei Gabe höherer Midazaxiro-Dosen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf den Patienten zutrifft, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### Kinder unter 3 Monaten:

Midazaxiro sollte Kindern unter 3 Monaten nicht gegeben werden, da in dieser Altersgruppe nicht genügend Daten vorliegen.

### **Anwendung von Midazaxiro zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn der Patient andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob ein Arzneimittel, das der Patient einnimmt, möglicherweise die Anwendung von Midazaxiro beeinflussen kann, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist äußerst wichtig, da die gleichzeitige Anwendung mehrerer Arzneimittel zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung oder -abschwächung führen kann.

Die Wirkungen von Midazaxiro können durch folgende Arzneimittel verstärkt werden:

- Antiepileptika (zur Behandlung von Epilepsie), z. B. Phenytoin
- Antibiotika, z. B. Erythromycin, Clarithromycin
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen, z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol, Pozaconazol
- Arzneimittel gegen Magen-, Darmgeschwüre, z. B. Cimetidin, Ranitidin und Omeprazol
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Diltiazem, Verapamil
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion und von AIDS, z. B. Saquinavir, Lopinavir/Ritonavir in Kombination
- Narkoanalgetika (sehr starke Schmerzmittel), z. B. Fentanyl
- Zur Senkung der Blutfette angewendete Arzneimittel, z. B. Atorvastatin
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit, z. B. Nabilon

- Hypnotika (Schlafmittel)
- Sedierende Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depression, die zu Schläfrigkeit führen)
- Sedativa (entspannend wirkende Arzneimittel)
- Anästhetika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung)
- Antihistamine (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)

Die Wirkungen von Midazaxiro können durch folgende Arzneimittel abgeschwächt werden:

- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Xanthine (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel). Es sollte bei Patienten, die Midazaxiro anwenden, vermieden werden.

Midazaxiro kann die Wirkung bestimmter Muskelrelaxantien, wie z. B. Baclofen, verstärken (und zu ausgeprägter Benommenheit führen). Dieses Arzneimittel kann darüber hinaus die Wirkung bestimmter Arzneimittel, wie z. B. Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), hemmen.

Gleichzeitige Anwendung von Midazaxiro mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Schläfrigkeit und Atembeschwerden (Atemdepression).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die Arzneimittel, die der Patient während der Anwendung von Midazaxiro vermeiden sollte.

### **Anwendung von Midazaxiro zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Der Patient darf während der Anwendung von Midazaxiro keinen Alkohol zu sich nehmen. Alkohol kann die beruhigenden Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken und zu stark ausgeprägter Schläfrigkeit führen.

Der Patient darf während der Anwendung von Midazaxiro keinen Grapefruitsaft trinken. Grapefruitsaft kann die beruhigenden Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken und zu stark ausgeprägter Schläfrigkeit führen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Wenn die Patientin, der dieses Arzneimittel gegeben werden soll, schwanger ist oder stillt oder vermutet, schwanger zu sein, oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Gabe hoher Midazaxiro-Dosen in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten kann beim ungeborenen Kind zu Unregelmäßigkeiten der Herzfrequenz führen. Bei Säuglingen, deren Mütter dieses Arzneimittel während der Geburt anwenden, können unmittelbar nach der Geburt außerdem eine Saug- und Atemschwäche, Hypothermie, sowie ein schwacher Muskeltonus vorliegen.

#### **Stillzeit**

Informieren Sie den Arzt, wenn die Patientin stillt. Obwohl geringe Mengen von Midazaxiro in die Muttermilch übergehen können, muss unter Umständen nicht abgestillt werden. Der Arzt wird Ihnen sagen, ob die Patientin nach der Gabe einer Einzeldosis dieses Arzneimittels stillen sollte.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Midazaxiro kann bei dem Patienten zu Schläfrigkeit und Vergesslichkeit führen sowie das Konzentrationsvermögen und die Koordination beeinträchtigen. Dadurch kann die Verrichtung komplexer Tätigkeiten wie das Führen eines Kraftfahrzeuges, Fahrrad fahren oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Nachdem der Patient dieses Arzneimittel erhalten hat, darf er kein Fahrzeug führen, nicht Fahrrad fahren und keine Maschine bedienen, bevor er sich nicht wieder vollständig erholt hat. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie hierzu weiteren Rat benötigen.

### **Midazaxiro enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h., es ist nahezu "natriumfrei"

### **3. Wie ist Midazaxiro anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit einem Arzt an. Fragen Sie bei einem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Der Arzt des Patienten muss den Eltern oder den Betreuungspersonen Anweisungen geben, wie Midazaxiro anzuwenden ist und was zu tun ist, wenn sich der Krampfanfall nicht legt.

### **Dosierung**

Ihr Arzt wird die Dosis Midazaxiro verordnen, die Ihr Kind benötigt. Diese richtet sich in der Regel nach dem Alter Ihres Kindes. Die einzelnen Dosen haben jeweils eine andere Farbkennzeichnung, die auf dem Umkarton, dem Kunststoff-Schutzröhrchen und der Spritze mit dem Arzneimittel zu sehen ist.

**In Abhängigkeit vom Alter wird Ihr Kind eine der folgenden Dosen erhalten haben, die durch entsprechende farbliche Kennzeichnung der Verpackung unterschieden werden:**

<b>Altersbereich</b>	<b>Stärke</b>	<b>Farbe des Etiketts</b>
3 bis 6 Monate	Krankenhausumgebung, in der eine Überwachung möglich ist und eine Reanimationsausrüstung zur Verfügung steht.	
3 Monate bis unter 1 Jahr	2,5 mg	Gelb
1 Jahr bis unter 5 Jahre	5 mg	Blau
5 Jahre bis unter 10 Jahre	7,5 mg	Violett
10 Jahre bis unter 18 Jahre	10 mg	Orange

**Der gesamte Inhalt einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen entspricht einer Dosis. Es darf nicht mehr als eine Dosis angewendet werden.**

Wenn sich der Krampfanfall nicht innerhalb von 10 Minuten nach Anwendung von Midazolam legt, rufen Sie den Notarzt. Eine zweite Dosis Midazaxiro darf nur auf ärztliche Anweisung gegeben werden.

### **Vorbereitung auf die Anwendung dieses Arzneimittels**

Wenn Ihr Kind einen Krampfanfall erleidet, lassen Sie dem Körper des Kindes ausreichend Bewegungsspielraum. Versuchen Sie nicht, das Kind festzuhalten oder zu fixieren. Bewegen Sie es nur dann von seinem Platz weg, wenn sich in seiner Umgebung Gefahrenquellen wie z. B. tiefes Wasser, eine offene Flamme oder scharfe Gegenstände befinden.

Legen Sie den Kopf des Kindes auf eine weiche Unterlage, z. B. ein Kissen oder Ihren Schoß.

Überprüfen Sie, ob die Dosis des Arzneimittels der Verordnung des Arztes entspricht.

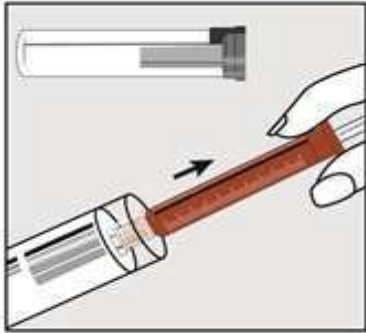
### **Wie wird dieses Arzneimittel angewendet?**

Bitten Sie einen Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, Ihnen zu zeigen, wie dieses Arzneimittel einzunehmen bzw. anzuwenden ist. Fragen Sie stets bei diesen Personen nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Anweisungen für die Anwendung dieses Arzneimittels sind auch auf dem Etikett des Kunststoff-Schutzröhrchens vermerkt.

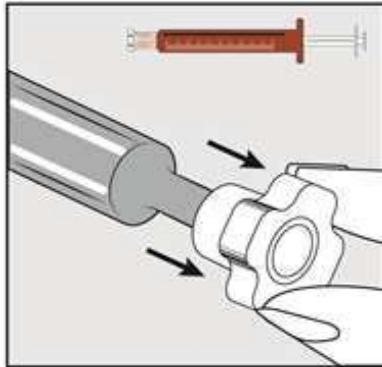
**Midazaxiro darf nicht injiziert werden. Stecken Sie keine Nadel auf die Applikationsspritze.**

**Schritt 1**



Das Originalitätssiegel am Ende des Kunststoff-Schutzröhrchens aufreißen und die Verschlusskappe abziehen. Applikationsspritze aus dem Röhrchen nehmen.

**Schritt 2**



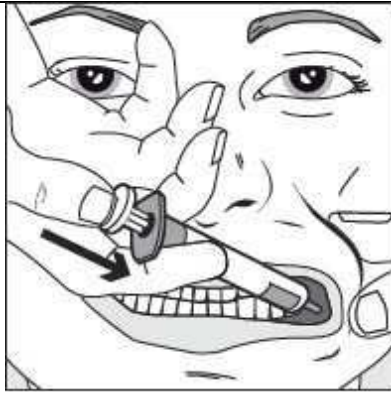
Durchsichtige Kappe von der Spitze der Applikationsspritze abziehen und sicher entsorgen.

**Schritt 3**



Die Wange des Kindes vorsichtig mit Zeigefinger und Daumen fassen und zurückziehen. Das Spritzenende in den hinteren Teil des Zwischenraums zwischen Wange und Zahnfleisch des Unterkiefers einführen.

#### Schritt 4



Spritzenkolben langsam bis zum Anschlag herunterdrücken.

Die gesamte Menge der Lösung langsam in den Zwischenraum zwischen Zahnfleisch und Wange (Mundhöhle) einbringen.

Wenn es Ihr Arzt so angeordnet hat (bei größeren Mengen und/oder kleineren Patienten), sollte etwa die Hälfte der Dosis langsam in die eine Seite der Mundhöhle und die andere Hälfte anschließend in die andere Seite eingebracht werden.

#### Wann muss der Notarzt gerufen werden?

Halten Sie sich **IMMER** an die Anweisungen, die Ihnen der behandelnde Arzt Ihres Kindes für die Anwendung des Arzneimittels gegeben hat, bzw. an die Erklärungen des medizinischen Fachpersonals. Ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, wenn:

- sich der Krampfanfall nicht innerhalb von 10 Minuten nach der Behandlung legt.
- Sie die Spritze nicht vollständig verabreichen können oder Sie einen Teil des Inhalts verschüttet haben.
- sich die Atmung des Kindes verlangsamt oder ganz aufhört, z. B. wenn das Kind nur noch langsam oder flach atmet oder blaue Lippen bekommt.
- Sie Anzeichen für einen Herzinfarkt beobachten, wie z. B. Schmerzen im Brustkorb, die in den Hals- und Schulterbereich sowie in den linken Arm ausstrahlen.
- sich das Kind erbricht und der Krampfanfall sich nicht innerhalb von 10 Minuten nach der Behandlung legt.
- Sie zu viel Midazaxiro gegeben haben.

Bewahren Sie die Spritze auf, um sie den Rettungssanitätern oder dem Notarzt zeigen zu können.

Geben Sie nicht mehr von dem Arzneimittel als die Dosis, die der Arzt dem Patienten verordnet hat. Eine zweite Dosis Midazaxiro darf nur auf ärztliche Anweisung gegeben werden.

#### Wenn sich das Kind erbricht

- Geben Sie dem Patienten keine weitere Dosis Midazaxiro.
- Rufen Sie den Notarzt, wenn sich der Krampfanfall nicht innerhalb von 10 Minuten nach der Behandlung legt.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Midazaxiro angewendet haben, als Sie sollten

Rufen Sie sofort den Notarzt oder den Rettungsdienst.

Anzeichen, dass ein Patient zuviel Midazaxiro erhalten hat, können sein:

- Schläfrigkeit, Müdigkeit, Abgeschlagenheit
- Verwirrtheit oder Desorientiertheit
- Koordinationsstörungen
- Muskelschwäche
- Blutdruckabfall - eventuell Schwindelgefühl und Schwächeanfall
- Atembeschwerden

Bewahren Sie die Spritze auf, um sie den Rettungssanitätern oder dem Notarzt zeigen zu können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an einen Arzt

oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder rufen Sie den Notarzt, wenn der Patient folgende Symptome zeigt:

- Schwere Atemprobleme, wie z. B. langsame oder flache Atmung oder Blaufärbung der Lippen. In sehr seltenen Fällen kann es zum Atemstillstand kommen.
- Herzinfarkt. Zu den Anzeichen können Schmerzen im Brustkorb gehören, die in den Hals- und Schulterbereich sowie in den linken Arm des Kindes ausstrahlen können.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, die das Schlucken oder Atmen erschwert.

##### **Sonstige Nebenwirkungen**

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit und Erbrechen
- Schläfrigkeit oder Bewusstlosigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag, Nesselausschlag (Hautausschlag mit Quaddeln), Juckreiz

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Agitiertheit, Unruhe, Feindseligkeit, Zornausbrüche oder Aggressivität, Erregung, Verwirrtheit, Euphorie (übermäßiges Glücksgefühl oder Erregung) oder Halluzinationen (Sehen und Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind)
- Muskelkrämpfe und Muskelzittern (nicht kontrollierbares Muskelzittern)
- Vermindertes Reaktionsvermögen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Probleme mit der Muskelkoordination
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Vorübergehender Gedächtnisverlust. Die Dauer hängt von der gegebenen Midazaxiro-Dosis ab
- Blutdruckabfall, verlangsamte Herzschlagfolge oder anfallsweise Hautrötung im Gesicht und Halsbereich (Flush)
- Laryngospasmus (krampfartiger Verschluss der Stimmbänder, der zu erschwerter und geräuschvoller Atmung führt)
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit
- Schluckauf

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 Midazaxiro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Etiketten der Röhrchen und Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen nach „verwendbar bis“ bzw. "verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen im Kunststoff-Schutzröhrchen aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.bfarm.de/arzneimittელentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Midazaxiro enthält

- Der Wirkstoff ist Midazolam.

#### *Midazaxiro 2,5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle*

Jede vorgefüllte Applikationsspritze zur Anwendung in der Mundhöhle enthält 2,5 mg Midazolam (als Hydrochlorid) in 0,5 ml Lösung.

#### *Midazaxiro 5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle*

Jede vorgefüllte Applikationsspritze zur Anwendung in der Mundhöhle enthält 5 mg Midazolam (als Hydrochlorid) in 1 ml Lösung.

#### *Midazaxiro 7,5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle*

Jede vorgefüllte Applikationsspritze zur Anwendung in der Mundhöhle enthält 7,5 mg Midazolam (als Hydrochlorid) in 1,5 ml Lösung.

#### *Midazaxiro 10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle*

Jede vorgefüllte Applikationsspritze zur Anwendung in der Mundhöhle enthält 10 mg Midazolam (als Hydrochlorid) in 2 ml Lösung.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, gereinigtes Wasser, Salzsäure 1 N (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid-Lösung 0,1 N (zur pH-Wert-Einstellung)

### Wie Midazaxiro aussieht und Inhalt der Packung

*Midazaxiro 2,5 mg* – Verpackung mit gelbem Etikett

*Midazaxiro 5 mg* – Verpackung mit blauem Etikett

*Midazaxiro 7,5 mg* – Verpackung mit violetter Etikett

*Midazaxiro 10 mg* – Verpackung mit orangefarbenem Etikett



Midazaxiro Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Sie steht in einer braunen, nadellosen, vorgefüllten Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Kolben und Endkappe zur Verfügung.

Jede Applikationsspritze ist einzeln in einem Kunststoff-Schutzröhrchen verpackt.

Midazaxiro steht in Umkartons mit 2 oder 4 Applikationsspritzen (mit der gleichen Dosis) zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Medical Valley Invest AB

Beiname: AXiromed, Xiromed

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Schweden

**Hersteller:**

Laboratorios Liconsa S.A.

C/Dulcinea S/N

28805 Alcala De Henares, Madrid

Spanien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Schweden: Midazaxiro 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg munhålelösning

Deutschland: Midazaxiro 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2021.**