Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Midazolam Ethypharm Kalceks 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Midazolam

Lesen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, 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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Midazolam Ethypharm Kalceks und wofür wird es angewendet?

Midazolam Ethypharm Kalceks gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Benzodiazepine und ist ein Beruhigungsmittel. Es ist ein Arzneimittel mit kurzer Wirkdauer, das angewendet wird zur Einleitung von Sedierung (Zustand der Ruhe, Schläfrigkeit oder Schlaf) und Angst und Muskelspannung vermindert. Das Arzneimittel wird angewendet:
- zur Sedierung bei erhaltenem Bewusstsein (Wachsedierung; wacher Zustand der Ruhe oder Schläfrigkeit) bei Erwachsenen und Kindern.
- zur Sedierung von Erwachsenen und Kindern auf der Intensivstation.
- im Rahmen der Narkose bei Erwachsenen (zur Prämedikation vor der Narkoseeinleitung, zur Narkoseeinleitung oder als Beruhigungsmittel zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Aufrechterhaltung einer Narkose).
- zur Prämedikation vor der Narkoseeinleitung bei Kindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazolam Ethypharm Kalceks beachten?

Midazolam Ethypharm Kalceks darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Midazolam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zur Sedierung bei erhaltenem Bewusstsein (Wachsedierung), wenn Sie schwerwiegende Atemprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Midazolam Ethypharm Kalceks mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal wenn du:
- wenn Sie über 60 Jahre alt sind.
- wenn Sie eine chronische Krankheit haben (z. B. chronische Atembeschwerden, Nieren-, Leber- oder Herzkrankheiten) oder geschwächt sind.

- wenn Sie unter Myasthenia gravis leiden (einer neuromuskulären Erkrankung mit Muskelschwäche).
- wenn Sie unter Alkohol- oder Drogen-/Arzneimittelabhängigkeit leiden oder schon einmal gelitten haben.
- wenn Sie andere Arzneimittel (einschließlich nicht vom behandelnden Arzt verordneter Arzneimittel) einnehmen oder anwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von Midazolam Ethypharm Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Ihre Atmung manchmal aufhört, während Sie schlafen;
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

Midazolam Ethypharm Kalceks darf nur angewendet werden, wenn eine für das Alter und die Größe des Patienten geeignete Wiederbelebungsausrüstung verfügbar ist. Während der Anwendung von Midazolam kann die Pumpkraft des Herzmuskels geschwächt werden und es können Apnoen (Atempausen) auftreten. In seltenen Fällen traten auch schwerwiegende Herz- und Atemstörungen auf, einschließlich Atemdepression, Apnoe, Atem- und/oder Herzstillstand. Um diese Komplikationen zu vermeiden, muss das Arzneimittel langsam injiziert werden und die Dosis muss so gering wie möglich gehalten werden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Midazolam Ethypharm Kalceks bei Kleinkindern oder Kindern angewendet wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind eine Herz-Kreislauf-Erkrankung oder Atemprobleme hat. Ihr Kind wird dann überwacht und die Dosis wird speziell angepasst.
Patienten unter 6 Monaten haben ein höheres Risiko, Atemstörungen zu entwickeln, wenn sie auf einer Intensivstation sediert werden. Ihre Dosis wird daher nur ganz langsam erhöht und ihre Atmung und Sauerstoffwerte werden überwacht.

Wenn Midazolam zur Prämedikation eingesetzt wird, wird Ihre Reaktion auf das Arzneimittel geprüft und so die richtige Dosis für Sie ermittelt, da die Empfindlichkeit von Mensch zu Mensch unterschiedlich ist.
Midazolam wird nicht empfohlen zur Anwendung bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten.

Paradoxe Reaktionen und eine anterograde Amnesie (Verlust der Erinnerung an kurz zurückliegende Ereignisse) wurden unter Midazolam beschrieben (siehe Abschnitt 4).

Langzeitbehandlung
Wenn Sie Midazolam über einen längeren Zeitraum erhalten, kann eine Gewöhnung (die Wirkung von Midazolam wird schwächer) oder eine Arzneimittelabhängigkeit eintreten.
Nach einer länger dauernden Anwendung (z. B. auf der Intensivstation) können die folgenden Absetzsymptome auftreten: Kopfschmerzen, Diarrhö, Muskelschmerzen, Angstzustände, Anspannung, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krampfanfälle. . In schweren Fällen können folgende Symptome auftreten: Depersonalisation, Taubheit und Kribbeln der Extremitäten, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Körperkontakt. Um solche unerwünschten Wirkungen zu vermeiden, wird Ihr Arzt die Dosis langsam und schrittweise reduzieren.

Anwendung von Midazolam Ethypharm Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Dies ist sehr wichtig, denn bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Arzneimittel kann die Wirkung der einzelnen Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden.

- Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:Tranquilizer (hilft Ihnen bei Angstzuständen oder zu schlafen),

- Beruhigungsmittel (Arzneimittel, die ruhig oder schläfrig machen),
- Schlafmittel,
- Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z.B. Nefazodon),
- narkotische Analgetika (sehr starke Schmerzmittel, z.B. Fentanyl),
- Narkose- und Betäubungsmittel (z.B. Propofol),
- einige Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol),
- Antibiotika (Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Roxithromycin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Calciumkanalblocker wie Diltiazem, Verapamil),
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (menschlicher Immunschwächevirus)-Infektionen (Efavirenz oder Saquinavir, Lopinavir und andere Proteasehemmer),
- Arzneimittel zur Behandlung des Hepatitis-C-Virus (Simeprevir, Boceprevir und Telaprevir),
- Arzneimittel gegen Epilepsie (Carbamazepin, Phenytoin oder Valproinsäure),
- Atorvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels),
- Rifampicin (zur Behandlung von Mykobakterien-Infektionen, z. B. Tuberkulose),
- Ticagrelor (zur Vorbeugung von Herzinfarkt),
- Aprepitant, Netupitant, Casoprepitant (wird verwendet, um zu verhindern, dass Sie sich krank fühlen oder krank sind).
- einige Medikamente zur Behandlung von Krebs (z.B. Imatinib, Lapatinib, Idelalisib, Vermurafenib),
- Everolimus, Ciclosporin (zur Verhinderung der Abstoßung von Organtransplantaten),
- Propiverin (zur Behandlung von Harninkontinenz),
- pflanzliche Arzneimittel (z.B. Johanniskraut, Ginkgo biloba oder Ginseng).

Die gleichzeitige Anwendung von Midazolam und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Midazolam zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opiodhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Operationen
Wenn Sie für eine Operation oder Zahnbehandlung eine Inhalationsnarkose (ein Narkosegas zum Einatmen) erhalten sollen, müssen Sie dem Arzt oder Zahnarzt sagen, dass Sie Midazolam Ethypharm Kalceks erhalten haben.

Anwendung von Midazolam Ethypharm Kalceks zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die sedierende (beruhigende) Wirkung von Midazolam verstärken; daher sollten Sie es vermeiden, Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Sie dieses Arzneimittel einnehmen Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht werden sollte oder nicht.

Nachdem Ihnen Midazolam Ethypharm Kalceks verabreicht wurde, dürfen Sie 24 Stunden lang nicht stillen, weil Midazolam in Ihre Muttermilch übertreten kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Midazolam hat einen großen Einfluss auf die Fähigkeit, Maschinen zu fahren und zu benutzen. Dieses Arzneimittel kann schläfrig und vergesslich machen und Ihre Konzentrationsfähigkeit und Koordination beeinträchtigen. Dadurch kann die Durchführung anspruchsvoller Tätigkeiten wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Nach Anwendung von Midazolam dürfen Sie erst wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich vollständig erholt haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie diese Tätigkeiten wieder aufnehmen können. Nach der Behandlung sollten Sie immer von einer erwachsenen Person nach Hause gebracht werden.
Wenn die Schlafdauer nicht ausreicht oder Alkohol konsumiert wird, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit für eine beeinträchtigte Aufmerksamkeit.

Midazolam Ethypharm Kalceks enthält Natrium

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

3. Wie ist Midazolam Ethypharm Kalceks anzuwenden?

Midazolam Ethypharm Kalceks darf nur von erfahrenen Ärzten in einer Umgebung angewendet werden, in der die notwendige Ausrüstung zur Überwachung und Unterstützung der Atmung und der Herz-Kreislauf-Funktion vorhanden ist, oder von Personen, die speziell in der Erkennung und Behandlung von unerwünschten Wirkungen geschult wurden.

Dosierung und Art der Anwendung
Ihr Arzt wird die geeignete Dosis für Sie festlegen. Die Dosierung hängt davon ab, welche Behandlung geplant ist und wie stark die Sedierung dafür sein muss. Ihre Dosis richtet sich nach Ihrem Gewicht, Alter und allgemeinen Gesundheitszustand sowie danach, welche Arzneimittel Sie sonst noch einnehmen, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen und ob weitere Arzneimittel zusammen mit Midazolam angewendet werden müssen.
Wenn Sie starke Schmerzmittel benötigen, werden Sie diese zuerst erhalten und dann eine für Sie angepasste Dosis Midazolam Ethypharm Kalceks.
Midazolam Ethypharm Kalceks wird direkt in eine Vene injiziert oder über eine Infusion verabreicht (intravenöse Anwendung), in einen Muskel injiziert (intramuskuläre Anwendung) oder über den After verabreicht (rektale Anwendung).

Kinder und Neugeborene
Bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten wird die Anwendung von Midazolam Ethypharm Kalceks nur zur Sedierung auf Intensivstationen empfohlen. Die erforderliche Dosis wird schrittweise in eine Vene injiziert.

Bei Kindern im Alter von bis zu 12 Jahren wird Midazolam Ethypharm Kalceks üblicherweise intravenös verabreicht. Wenn Midazolam Ethypharm Kalceks zur Prämedikation angewendet wird (um vor einer Narkose einen entspannten, ruhigen und schläfrigen Zustand herbeizuführen), kann es über den After (in den Enddarm) verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Midazolam Ethypharm Kalceks erhalten haben, als Sie sollten
Das Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht.
Falls Sie versehentlich zu viel Midazolam erhalten, können Benommenheit, Ataxie (gestörte

Koordination der willkürlichen Muskelbewegungen), Dysarthrie (Sprechstörung), Nystagmus (unkontrollierbare Augenbewegungen), Verlust der Reflexe, Apnoen (Aussetzen der Atmung), Hypotonie (niedriger Blutdruck), verminderte Herz- und Atemtätigkeit sowie ein Koma auftreten. Im Falle einer Überdosierung können eine sorgfältige Überwachung Ihrer Vitalfunktionen, eine symptomatische Behandlung der Wirkungen auf das Herz und die Atmung sowie die Gabe eines Benzodiazepin-Antagonisten erforderlich werden.

Wenn die Behandlung mit Midazolam Ethypharm Kalceks abgebrochen wird
Bei einem abrupten Abbruch der Behandlung können Absetzsymptome auftreten, z. B. Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angstzustände, Anspannung, Unruhe, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krampfanfälle sowie verstärkte Schlaflosigkeit, Reizbarkeit. Da das Risiko für Absetzsymptome bei einem abrupten Absetzen der Behandlung besonders hoch ist, muss die Dosis am Ende der Behandlung langsam und schrittweise reduziert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Anwendung von Midazolam und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken. Diese Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein und Sie benötigen möglicherweise eine sofortige ärztliche Behandlung.

- Anaphylaktischer Schock (eine lebensbedrohliche allergische Reaktion): Anzeichen dafür können ein plötzlich auftretender Hautausschlag, Juckreiz oder erhabener Hautausschlag (Hautquaddeln) und eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperbereichen sein. Auch Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung oder erschwerte Atmung können auftreten.
- Herzanfall (Herzstillstand): Dies kann sich unter anderem durch Schmerzen im Brustraum, die in den Hals und die Schultern sowie entlang des linken Arms ausstrahlen, äußern.
- Atemprobleme oder -komplikationen (können manchmal einen Atemstillstand verursachen).
- Erstickungsanfall und plötzlicher Verschluss des Atemwegs (Laryngospasmus).

Lebensbedrohliche Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Erwachsenen über 60 Jahren und bei Personen mit vorbestehenden Atem- oder Herzproblemen auf, insbesondere wenn das Arzneimittel zu schnell oder hoch dosiert injiziert wird.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:
Die folgenden Nebenwirkungen wurden beschrieben, aber die Häufigkeit ihres Auftretens ist nicht bekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Erkrankungen des Immunsystems: generalisierte allergische Reaktion (Hautreaktionen, Herz-Kreislauf-Reaktionen, pfeifende Atmung).

Psychiatrich Störungen: Verwirrtheit, Desorientierung, Gefühls und Stimmungsstörungen, Veränderungen der Libido. Paradoxe Reaktionen wie Rastlosigkeit, Agitation, Reizbarkeit, Nervosität, Muskelkrämpfe und Zittern, Feindseligkeit, Wahn, Wut, Aggressivität, Angstzustände, Albträume, abnormale Träume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere nachteilige Verhaltenseffekte, Erregung und Tätlichkeiten wurden beschrieben. Sie wurden überwiegend bei zu schneller oder hoch dosierter Injektion beobachtet. Das Risiko für solche Reaktionen ist bei Kindern und bei älteren Menschen erhöht.

Abhängigkeit: Auch bei Anwendung in therapeutischer Dosierung kann sich eine körperliche Abhängigkeit von Midazolam entwickeln. Absetzsymptome (z. B. Krampfanfälle), die nach länger dauernder Anwendung von Midazolam auftreten können, lassen sich vermeiden, wenn die Dosis langsam und schrittweise reduziert wird (siehe Abschnitt 2).

Erkrankungen des Nervensystems: Benommenheit und länger anhaltende Sedierung, verminderte Aufmerksamkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Störung der Muskelkoordination. Vorübergehender Verlust des Erinnerungsvermögens wurde beschrieben. Er kann auch noch nach der Behandlung auftreten, die Dauer hängt von der verabreichten Dosis ab. In Einzelfällen hielt der Gedächtnisverlust längere Zeit an. Bei Frühgeborenen und Neugeborenen wurden Krampfanfälle beschrieben.

Herzerkrankungen: Es wurden schwere Nebenwirkungen beobachtet, z. B. Blutdruckabfall, langsamer Herzschlag, Erweiterung der Blutgefäße (mit z. B. Flush, Ohnmacht oder Kopfschmerzen).

Magen-Darm-Beschwerden: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.

Hauterkrankungen: Hautausschlag, allergische Reaktion, Juckreiz.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Müdigkeit, Hautrötung und -schwellung, Blutgerinnsel und Schmerzen an der Injektionsstelle (Erythem, Thrombophlebitis und Thrombose).
Unter einer Behandlung mit Benzodiazepinen besteht ein erhöhtes Sturzrisiko und Risiko für Knochenbrüche; dies gilt insbesondere für ältere Menschen und Personen, die noch weitere Beruhigungsmittel (einschließlich Alkohol) anwenden.

Bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung treten häufiger Nebenwirkungen auf.

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: 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 Midazolam Ethypharm Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr erhalten. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Verdünnung
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde mit den folgenden Infusionslösungen für 24 Stunden bei 25°C und für 3 Tage bei 2°C-8°C nachgewiesen:

Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%), Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%) und 100 mg/ml (10%), Ringer-Lösung und Hartmann-Lösung.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Midazolam Ethypharm Kalceks enthält

- Der Wirkstoff ist Midazolam.
  1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 5 mg Midazolam.
  Eine Ampulle mit 1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 5 mg Midazolam.
  Eine Ampulle mit 3 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 15 mg Midazolam.
  Eine Ampulle mit 10 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 50 mg Midazolam.

- Die sonstigen Bestandteile sind Salzsäure 36%, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Midazolam Ethypharm Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Injektions-/Infusionslösung in farblosen Ampullen aus Typ-I-Glas mit je 1 ml, 3 ml oder 10 ml Injektions-/Infusionslösung.
Packungsgrößen: 5 oder 10 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AS Kalceks
Krustpils iela 53
1057 Riga
Lettland

Mitvertrieb
ETHYPHARM GmbH
Mittelstr. 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland
Tel.: +49 (0) 30 634 99 393
Fax: +49 (0) 30 634 99 395

Hersteller
AS Kalceks
Krustpils iela 71E
1057 Riga
Lettland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03. September 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

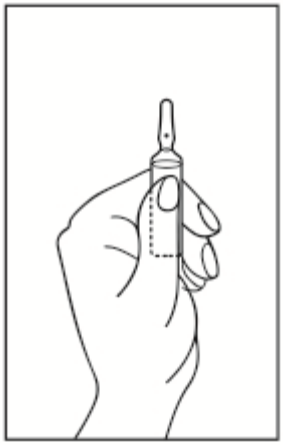
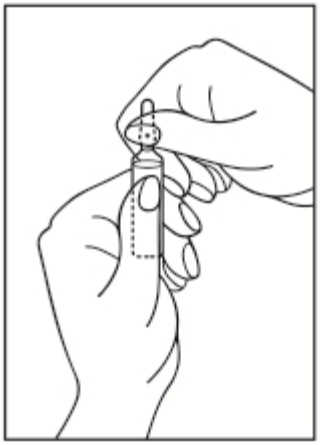
Hinweise zur Anwendung:

Midazolam Ethypharm Kalceks ist mit den folgenden Infusionslösungen kompatibel:
- Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%)
- Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%)
- Glucose-Lösung 100 mg/ml (10%)
- Ringer-Lösung und
- Hartmann-Lösung

Für die intravenöse Infusion kann Midazolam Ethypharm Kalceks mit einer der genannten Lösungen im Verhältnis 15 mg Midazolam auf 100 bis 1000 ml Infusionslösung verdünnt werden.

Midazolam Ethypharm Kalceks Injektions-/Infusionslösung darf nicht mit Dextran 6% in Glucose verdünnt werden.
Midazolam Ethypharm Kalceks Injektions-/Infusionslösung darf nicht mit alkalischen Injektions-/Infusionslösungen gemischt werden.
Durch Hydrogencarbonat-haltige Lösungen wird Midazolam ausgefällt.
Um mögliche Inkompatibilitäten zu vermeiden darf Midazolam Ethypharm Kalceks, außer mit den oben aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Midazolam Ethypharm Kalceks Injektions-/Infusionslösung ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Lösung ist vor der Anwendung einer Sichtprüfung zu unterziehen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Hinweise zum Öffnen der Ampullen:
1) Halten Sie die Ampulle so, dass der farbige Punkt nach oben weist. Falls sich im Ampullenkopf Flüssigkeit befindet, klopfen Sie leicht mit dem Finger an den Ampullenkopf, damit die gesamte Flüssigkeit in den unteren Teil der Ampulle läuft.
2) Verwenden Sie beim Öffnen beide Hände: Halten Sie den unteren Teil der Ampulle mit einer Hand und brechen Sie den Ampullenkopf nach hinten (vom Farbpunkt weg) ab (siehe Abbildungen).