**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## OZALIN 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis

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.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was ist OZALIN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind OZALIN erhält?
3. Wie ist OZALIN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OZALIN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist OZALIN und wofür wird es angewendet?

OZALIN enthält den Wirkstof Midazolam. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Benzodiazepine bekannt sind.

OZALIN wird bei Säuglingen ab 6 Monaten, Kindern und Jugendlichen zur mäßigen Sedierung angewendet:

- vor einem therapeutischen oder diagnostischen Eingriff um Angst, Stress und Unruhe aufgrund des Eingriffs zu lindern,
- als Prämedikation vor einer Narkose.

## 2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind OZALIN erhält?

### OZALIN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Midazolam, gegen Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist
- wenn Ihr Kind eine neuromuskuläre Erkrankung hat, die zu einer ausgeprägten Muskelschwäche führt (Myasthenia gravis)
- wenn Ihr Kind starke Atembeschwerden hat
- wenn Ihr Kind an einer Krankheit leidet, die ein häufiges Aussetzen der Atmung während des Schlafs verursacht (Schlafapnoe-Syndrom)
- wenn Ihr Kind schwere Leberprobleme hat

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind OZALIN erhält,

- wenn Ihr Kind an einer Langzeiterkrankung leidet (wie z. B. Atembeschwerden oder Nieren-, Leber- oder Herzprobleme)
- wenn Ihr Kind in einem schlechten Allgemeinzustand ist
- wenn Ihr Kind eine Vorgeschichte von Alkoholismus oder Drogenabhängigkeit hat
- wenn Ihr Kind jünder als 6 Monate ist

### Einnahme von OZALIN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt:

- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotika), z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Roxithromycin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika), z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol und Posaconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, z. B. Cimetidin und Ranitidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Antiepileptika), z. B. Phenytoin und Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertonika), z. B. Diltiazem und Verapamil
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV und AIDS, z. B. Saquinavir, einschließlich Kombinationen mit Ritonavir und Efavirenz
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, z. B. Aprepitant
- Arzneimittel zur Senkung des Blutfettspiegels, z. B. Atorvastatin
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die schläfrig machen (sedative Antidepressiva)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva), z. B. Fluvoxamin
- Arzneimittel zur Behandlung von zystischer Fibrose, z. B. Ivacaftor
- Arzneimittel zur Behandlung von Harninkontinenz, z. B. Propiverin

- Arzneimittel zur Behandlung von mykobakteriellen Infektionen wie Tuberkulose, z. B. Rifampicin
- Arzneimittel, die als Narkosemittel angewendet werden, z. B. inhalative Anästhetika, Propofol, Ketamin, Etomidat
- Schlafmittel (Hypnotika)
- Arzneimittel, die als starke Schmerzmittel angewendet werden (Analgetika), z. B. Fentanyl
- Arzneimittel zur Hustenlinderung (Antitussiva) oder zur Behandlung einer Abhängigkeit von Opiaten (Substitutionsbehandlung), die Opioide enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen wie Psychosen (Antipsychotika)
- Arzneimittel mit Benzodiazepinen, die zur Behandlung von Angst- oder Schlafstörungen angewendet werden (als Anxiolytika oder Hypnotika angewendete Benzodiazepine)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika)
- pflanzliche Arzneimittel, z. B. Johanniskraut, Purpur-Sonnenhut, Kurkuma-Rhizom

**Einnahme von OZALIN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die allgemeinen Richtlinien für den Nüchternzustand vor der Sedierung sollten befolgt werden.

Ihr Kind darf während der Einnahme von OZALIN keinen Alkohol trinken. Alkohol kann die sedativen Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken und es sehr schläfrig machen.

Ihr Kind darf während der Einnahme von OZALIN keinen Grapefruitsaft trinken. Grapefruitsaft kann die sedativen Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken und es sehr schläfrig machen

**Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**
Wenn Ihr Kind schwanger ist oder Sie vermuten, dass es schwanger ist, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Ihrem Kind dieses Arzneimittel gegeben wird.

**Stillzeit**
Wenn Ihr Kind eine stillende Mutter ist, sollte es über die Notwendigkeit informiert werden, das Stillen in den 24 Stunden nach der Einnahme von Midazolam auszusetzen, da Midazolam in kleinen Mengen in die Muttermilch übergeht.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

OZALIN kann Ihr Kind schläfrig und vergesslich machen oder seine Konzentration und Koordination beeinträchtigen. Ihr Kind sollte kein Fahrzeug führen, nicht Fahrrad fahren oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bevor es sich vollständig erholt hat. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine weiterführende Beratung benötigen.

**OZALIN enthält Natrium, Ethanol und Cyclodextrin**

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

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen Ethanol (Alkohol), und zwar weniger als 100 mg pro Ampulle.

Dieses Arzneimittel enthält 400 mg Cyclodextrin in jeder Ampulle, was bei der empfohlenen Dosierung 10 mg/kg Körpergewicht/Tag entspricht und unter der zulässigen Tagesexposition liegt. Selbst bei einer versehentlichen Dosierung von OZALIN mit 0,5 mg/kg würde daher die Menge an Cyclodextrin nicht die zulässige Tagesexposition überschreiten.

## 3. Wie ist OZALIN einzunehmen?

**Hinweise zur Anwendung**
OZALIN ist zum Einnehmen.

OZALIN wird Ihrem Kind durch medizinisches Fachpersonal gegeben. Es wird an einem Ort angewendet, der über die nötige Ausstattung verfügt, um Ihr Kind zu überwachen und Nebenwirkungen zu behandeln.

OZALIN ist nicht zur eigenständigen Anwendung durch den Patienten bestimmt.

Ihr Kind sollte bei der Entlassung von einem Erwachsenen begleitet werden und den Behandlungsraum erst nach Genehmigung durch den Arzt verlassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Midazolam können die folgenden Nebenwirkungen auftreten. Deren Häufigkeit wurde nicht bestimmt. Sie ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Nervensystems:
- Anhaltende Sedierung/Übersedierung
- Agitiertheit, Ruhelosigkeit, Feindseligkeit, Wut oder Aggression, Erregung, Verwirrtheit, Euphorie (ein übermäßiges Gefühl von Freude oder Erregung) oder Halluzinationen (Sehen und möglicherweise Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- Benommenheit, Schläfrigkeit
- Benommenheit
- Schwierigkeiten mit der Muskelkoordination
- Schwindelgefühl
- Sprachstörungen

- Mundtrockenheit
- Speichelfluss
- Harninkontinenz
- Kopfschmerzen
- Vorübergehender Gedächtnisverlust

Erkrankungen des Immunsystems
- Allgemeine allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Reaktionen von Herz und Blutkreislauf, pfeifende Atmung)

Herzerkrankungen:
- Veränderte Herzfrequenz (verlangsamte oder beschleunigte Herzfrequenz)

Erkrankungen der Atemwege:
- Laryngospasmus (Verengung der Stimmbänder, was Atembeschwerden und Atemgeräusche verursacht), Atemnot (langsames Atmen), pfeifende Atmung
- Atemgeräusche
- Schluckauf

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
- Erbrechen
- Übelkeit

Augenerkrankungen:
- Verschwommenes Sehen
- Doppeltsehen

Hauterkrankungen:
- Juckreiz, Hautausschlag mit roten, erhabenen, juckenden Quaddeln (urtikarielle Reaktion)
- Hautausschlag

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
- Ungewöhnliche Müdigkeit
- Gefühl von Schwäche

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes. 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 OZALIN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampulle, der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 ºC lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was OZALIN enthält

- Der Wirkstoff ist Midazolam.
  1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 2 mg Midazolam.
  Jede 5 ml Ampulle enthält 10 mg Midazolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, gamma-Cyclodextrin, Sucralose, Orangen-Aroma (enthält 70-80% Ethanol), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke.

### Wie OZALIN aussieht und Inhalt der Packung

Ozalin ist eine klare bis leicht schillernde, blassgelbe bis leicht braune Lösung zum Einnehmen, mit einem pH-Wert zwischen 3,6 und 4,2.

OZALIN ist erhältlich in Blisterpackungen, die eine bernsteinfarbene 5 ml Glas-Ampulle, eine Filterkanüle und eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen enthalten.

OZALIN ist in 3 verschiedenen Packungsgrößen erhältlich:
- Packung mit einer Blisterpackung (1 Ampulle, 1 Filterkanüle und 1 Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen)
- Packung mit fünf Blisterpackungen (5 Ampullen, 5 Filterkanülen und 5 Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen)
- Packung mit zehn Blisterpackungen (10 Ampullen, 10 Filterkanülen und 10 Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Primex Pharmaceuticals Oy
Mariankatu 21 C
00170 Helsinki-Uusimaa
Finnland

**Hersteller**

Valdepharm
Parc Industriel d'Incarville, Parc de la Fringale, CS 10606
27106 Val-De-Reuil Cedex
Frankreich

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

| | |
|---|---|
| Österreich | OZASED® 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen im Einzeldosishältnis |
| Belgien | Ozalin 2 mg/ml solution buvable en récipient unidose / drank in verpakking voor éénmalig gebruik / Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis |
| Dänemark | Ozalin 2 mg/ml oral opløsning i enkeltdosisbeholder |
| Finnland | Ozalin 2 mg/ml oraaliliuos kerta-annospakkaus |
| Frankreich | Ozalin 2 mg/ml solution buvable en récipient unidose |
| Deutschland | Ozalin 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis |
| Griechenland | Ozalin 2 mg/ml πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης |
| Irland | Ozalin 2 mg/ml oral solution in single-dose container |
| Italien | Ozased 2 mg/ml soluzione orale in contenitore monodose |
| Norwegen | Ozalin 2 mg/ml mikstur, oppløsning i endosebeholder |
| Polen | Ozased 2 mg/ml roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym |
| Portugal | Ozalin 2 mg/ml solução oral em recipiente unidose |
| Spanien | Ozalin 2 mg/ml solución oral en envase unidosis |
| Niederlande | Ozalin 2 mg/ml drank in verpakking voor eenmalig gebruik |
| Vereinigtes Königreich | Ozalin 2 mg/ml oral solution in single-dose container |

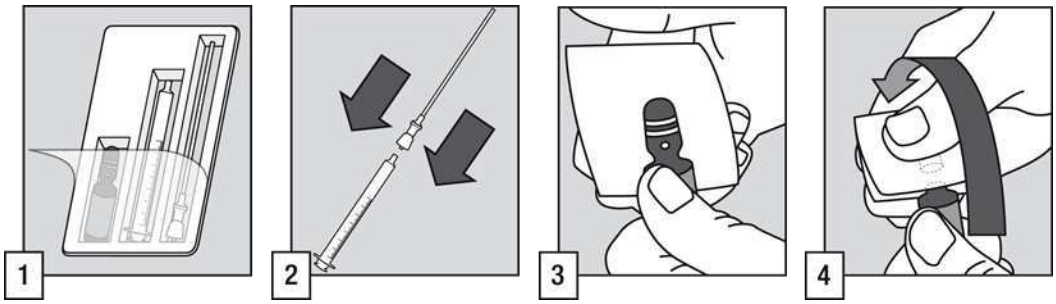
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02.2021**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

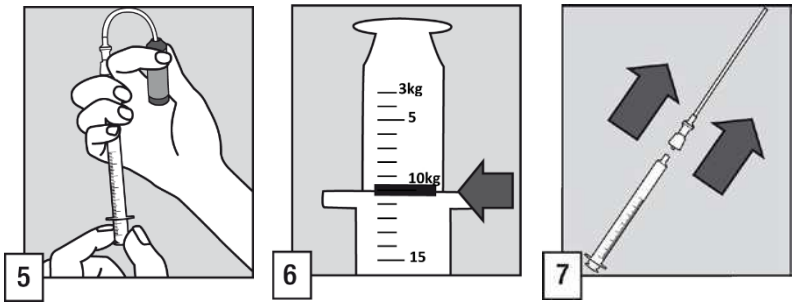
Die Lösung sollte vor der Anwendung visuell kontrolliert werden. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie an der Lösung oder Verpackung sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken. OZALIN sollte nur mithilfe ders zugehörigen, speziellen Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit einer Skalierung in kg angewendet werden.

Wie ist die Ampulle zu öffnen?

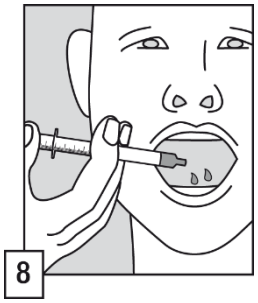



(1) Zur Verabreichung an den Patienten müssen die Ampulle, die Filterkanüle und die speziellen Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen verwendet werden.
(2) Verbinden Sie die Filterkanüle mit dem Endstück der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.
(3) Klopfen Sie auf das obere Ende der Ampull, um sicherzustellen, dass die gesamte Flüssigkeit nach unten geflossen ist. Bedecken Sie das obere Ende der Ampulle mit einer Kompresse und legen Sie den Daumen einer Hand auf den weißen Punkt.
(4) Halten Sie die Ampulle gut fest, wobei der weiße Punkt nach oben und in Ihre Richtung zeigen muss. Drücken Sie den Hals der Ampulle, die sich dann leicht öffnen lässt, nach hinten.

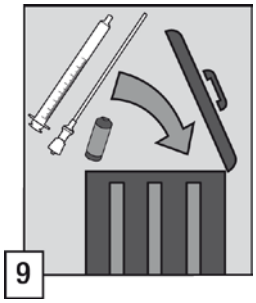
Vorbereitung und Anwendung der Lösung




(5) Führen Sie die Filterkanüle in die Ampulle ein. Vor dem Abmessen der Dosis und zur Entfernung von Luft, die sich möglicherweise in der Filterkanüle befindet, wird ein kurzes Pumpen der Lösung in der Ampulle mit der Applikationsspritze (füllen und leeren) empfohlen.
(6) Halten Sie die Ampulle in aufrechter Position und füllen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen bis zu dem Teilstrich, der dem **Gewicht des Patienten in Kilogramm (kg)** entspricht. Zur Entnahme der korrekten Dosis richten Sie die Strichmarkierung an der Oberkante der Fingerauflage aus.
(7) Entfernen Sie die Filterkanüle vom Endstück des Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.




(8) Entleeren Sie den Inhalt der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in den Mund des Patienten. Die Lösung sollte sofort geschluckt werden.




(9) Nach der Anwendung entsorgen Sie die Ampulle, die Filterkanüle, die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und nicht verwendeten Inhalt in einem Behälter, der den den lokalen Anforderungen für kontrollierte Substanzen und pharmazeutisches Zubehör für diesen Zweck entspricht.

Dosierung

Die Dosis muss dem Gewicht des Patienten angepasst werden.

OZALIN sollte bei Kindern ab sechs Monaten in einer Einzeldosis von 0,25 mg/kg Körpergewicht eingenommen werden.

Die maximale Dosis sollte 20 mg Midazolam (entspricht 2 Ampullen) nicht überschreiten. Dies gilt auch für Kinder, die mehr als 80 kg wiegen.

Bei übergewichtigen Kindern sollte die Dosis entsprechend dem tatsächlichen Körpergewicht gegeben werden, bis zu der Obergrenze von 20 mg.

Auf der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen befindet sich eine Skalierung **in Kilogramm, und zwar von 3 kg bis 40 kg Körpergewicht** mit drei Arten von Teilstrichen:

- Ein kleiner Teilstrich entsprechend 1 kg, d. h.: 0,25 mg Midazolam,
- Ein mittlerer Teilstrich entsprechend 5 kg, d. h.: 1,25 mg Midazolam,
- Ein großer Teilstrich entsprechend 10 kg, d. h.: 2,5 mg Midazolam

Für Patienten über 40 kg Körpergewicht sind 2 Ampullen erforderlich. Die einer Ampulle zu entnehmende minimale Dosis sollte einer Dosis für 3 kg entsprechen. Für Patienten mit einem Gewicht von 41 und 42 kg, die mehr als eine Ampulle benötigen, wird eine niedrigere Dosis als für 40 kg aus der ersten Ampulle entnommen und die übrige Dosis aus der zweiten Ampulle, siehe Beispiele unten:

- Bei einem Patienten, der 41 kg wiegt, wird empfohlen, eine Dosis für 30 kg aus der ersten Ampulle und für 11 kg aus der zweiten Ampulle zu entnehmen
- Bei einem Patienten, der 42 kg wiegt, wird eine Dosis für 30 kg aus der ersten Ampulle und für 12 kg aus der zweiten Ampulle entnommen.

Die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und die Filterkanüle sind Einwegartikel zur Entnahme und Verabreichung.

OZALIN sollte etwa 30 Minuten vor dem Eingriff oder der Narkose angewendet werden.

OZALIN wird nicht bei Neugeborenen (Frühgeborene und Termingeborene) und Säuglingen unter 6 Monaten empfohlen.

Im Falle einer Überdosierung sollte Erbrechen herbeigeführt werden (so bald wie möglich und in jedem Fall innerhalb einer Stunde nach der Einahme von Midazolam), wenn der Patient bei Bewusstsein ist, oder es sollte eine Magenspülung mit Schutz der Atemwege erfolgen, wenn der Patient nicht bei Bewusstsein ist. Wenn eine Magenspülung nicht effektiv ist, sollte Aktivkohle zur Verringerung der Resorption angewendet werden.

Flumazenil, ein Benzodiazepin-Antagonist, wird im Falle einer schweren Intoxikation einhergehend mit Atemdepression oder Koma angewendet. Diese Behandlung sollte nur unter engmaschiger Überwachung und gemäß den lokalen Richtlinien angewendet werden.