Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Midazolam hameln, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Midazolam hameln, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Midazolam hameln, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Midazolamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Midazolam hameln i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Midazolam hameln
3. Jak stosować lek Midazolam hameln
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Midazolam hameln
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Midazolam hameln i w jakim celu się go stosuje

Midazolam należy do grupy leków zwanych „benzodiazepinami". Jest to lek szybko działający, wykorzystywany do wywoływania senności lub uśpienia). Działa również uspokajająco i zmniejsza napięcie mięśni.

Lek ten jest stosowany u osób dorosłych do:
- znieczulenia ogólnego, do wywołania stanu uśpienia i utrzymania snu.

Lek ten stosowany jest u osób dorosłych oraz dzieci :
- aby poczuli się spokojni i senni na oddziale intensywnej opieki medycznej, nazywa się to „sedacją".
- przed i podczas badania lekarskiego lub procedury medycznej, podczas której nie mogą zasnąć. To sprawia, że czują się spokojni i senni. Jest to tak zwana sedacja z zachowaniem świadomości.
- aby poczuli się spokojni i senni przed podaniem leku znieczulającego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Midazolam hameln

Kiedy nie stosować leku Midazolam hameln
- jeśli pacjent ma uczulenie na midazolam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki benzodiazepinowe, takie jak diazepam lub nitrazepam.
- jeśli pacjent ma poważne problemy z oddychaniem, **a ma być** poddany Midazolam hameln w celu sedacji z zachowaniem świadomości.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, nie podawać leku Midazolam hameln. Jeśli pacjent nie jest pewien, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce przed podaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem leku należy poinformować lekarza lub pielegniarkę, jeśli:

- pacjent ma więcej niż 60 lat,
- u pacjenta występują choroby przewlekłe na przykład choroby układu oddechowego, nerek, wątroby lub serca,
- pacjent czuje się bardzo osłabiony, wyczerpany i bez energii,
- u pacjenta występuje nużliwość mięśni (chorobę charakteryzującą się osłabieniem mięśni),
- u pacjenta występuje stan zwany "zespołem bezdechu sennego" (w którym oddech ustaje podczas snu),
- pacjent kiedykolwiek nadużywał alkoholu,
- pacjent kiedykolwiek nadużywał leków.

Jeśli którykolwiek z powyższych objawów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie ma pewności), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę przed podaniem leku Midazolam hameln.

Dzieci
- Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli którykolwiek z powyższych objawów dotyczy dziecka.
- W szczególności należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u dziecka występują problemy z sercem lub oddychaniem.

Midazolam hameln a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty oraz leków ziołowych. Jest to spowodowane tym, że lek Midazolam hameln może wpływać na sposób działania niektórych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Midazolam hameln.
Należy w szczególności poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje któryś z wymienionych poniżej leków:
- leki przeciwdepresyjne (leki stosowane w leczeniu depresji),
- leki nasenne (ułatwiające zasypianie),
- leki usypiające (wprowadzające w stan wyciszenia i powodujące senność),
- leki uspokajające (stosowane w stanach niepokoju oraz w celu ułatwienia zasypiania),
- karbamazepina lub fenytoina (stosowane w napadach drgawkowych),
- ryfampicyna (stosowana w gruźlicy),
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV zwane inhibitorami proteazy (takie jak sakwinawir, boceprewir, telaprewir),
- antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna lub klarytromycyna),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, worykonazol, flukonazol, itrakonazol, pozakonazol),
- narkotyczne leki przeciwbólwe,
- atorwastatyna (stosowana w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu),
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii),
- ziele dziurawca (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji),
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, zwane „antagonistami kanałów wapniowych” (takie jak diltiazem).

Jeśli którykolwiek z powyższych leków dotyczy pacjenta (lub pacjent nie ma pewności), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę przed podaniem Midazolam hameln.

Jednoczesne stosowanie leku Midazolam hameln i leków opioidowych (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne ich stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.
Jeśli jednak lekarz przepisał lek Midazolam hameln jednocześnie z lekami opioidowymi, powinien on ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Midazolam hameln z jedzeniem, piciem i alkoholem
Podczas stosowania midazolamu pacjentowi nie wolno pić alkoholu. Ponieważ może on znacznie nasilać efekt sedacyjny midazolamu (nasilać senność) oraz spowodować problemy z oddychaniem.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy lek ten jest odpowiedni dla pacjentki.
Midazolam może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. W związku z czym kobiety nie powinny karmić piersią przez 24 godziny po przyjęciu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po podaniu leku Midazolam hameln pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do chwili, kiedy lekarz nie zadecyduje o możliwości ponownego wykonywania tych czynności. Omawiany lek może powodować senność i zaburzenia pamięci. Może także wpływać na spadek koncentracji i koordynacji. Objawy te mogą z kolei wpływać na zdolność prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po zastosowaniu tego leku, pacjentowi musi zawsze towarzyszyć w drodze do domu druga osoba.

Midazolam hameln zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Midazolam hameln

Ten lek powinien być podawany wyłącznie przez doświadczonego lekarza lub pielęgniarkę. Podaje się go w miejscu, które posiada odpowiedni sprzęt do monitorowania i leczenia wszelkich działań niepożądanych. To może być szpital, klinika lub gabinet chirurgiczny, z możliwością monitorowania oddychania, czynności serca i krążenia.

Nie zaleca się stosowania midazolamu u noworodków i dzieci w wieku do 6 miesięcy.
U niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy stosowanie midazolamu wskazane jest tylko w sytuacji, kiedy lekarz uzna to za konieczne, na oddziale intensywnej opieki medycznej.

Droga i sposób podania Midazolam hameln
Midazolam hameln można podać w następujący sposób:
- podanie dożylne: w powolnym wstrzyknięciu do żyły
- wlew dożylny: w kroplówce do jednej z żył
- podanie domięśniowe: we wstrzyknięciu w mięsień
- podanie doodbytnicze: do odbytnicy

Dawkowanie Midazolamu hameln
Dawki różnią się znacząco i zależą od planowanego leczenia i pożądanego poziomu sedacji. Odpowiednią dawkę leku dla danego pacjenta ustala lekarz. Wielkość dawki w konkretnym przypadku zależy od masy ciała pacjenta, jego wieku i ogólnego stanu zdrowia. Również zależy od tego, w jakim celu stosowany jest midazolam, reakcji na leczenie oraz od tego, czy w trakcie jego podawania pacjent będzie wymagał podawania innych leków.

Po podaniu Midazolam hameln
Po zabiegu pacjent musi udać się do domu w towarzystwie odpowiedzialnej osoby dorosłej, ponieważ lek może powodować senność i zaburzenia pamięci. Może on również wpływać na koncentrację i koordynację. Jeśli pacjent otrzymuje Midazolam hameln przez długi czas, na przykład na

oddziale intensywnej terapii, organizm może zacząć przyzwyczajać się do leku. Oznacza to, że może zmniejszyć się skuteczność leku**.**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Midazolam hameln
Lek będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Jest więc mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę.
Jeśli u pacjenta dojdzie do przypadkowego przedawkowania, może to prowadzić do:
- Senności, braku koordynacji ruchów.
- Zaburzeń mowy i mimowolnych ruchów gałek ocznych.
- Niskiego ciśnienia krwi. Może to powodować zawroty głowy lub oszołomienie.
- Spowolnienia lub zatrzymania oddechu lub bicia serca i utraty przytomności (śpiączka).

Długotrwałe stosowanie leku Midazolam hameln w sedacji na oddziale intensywnej opieki medycznej
Jeśli Midazolam hameln stosowany jest przez długi czas, u pacjenta może rozwinąć się:
- zmniejszenie skuteczności leku;
- uzależnienie od leku lub mogą wystąpić objawy odstawienia w przypadku przerwania leczenia (patrz „Przerwanie stosowania leku Midazolam hameln" poniżej).

Przerwanie stosowania leku Midazolam hameln
Jeśli Midazolam hameln był podawany pacjentowi przez długi czas, na przykład na oddziale intensywnej terapii, po przerwaniu leczenia lekiem mogą wystąpić objawy odstawienia. Obejmują one:
- zmiany nastroju
- drgawki (konwulsje)
- ból głowy
- biegunka
- ból mięśni
- trudności ze snem (bezsenność)
- uczucie zmartwienia (lęk), napięcia, niepokoju, zagubienia lub złego humoru (drażliwość)
- widzenie i ewentualnie słyszenie rzeczy, których tak naprawdę nie ma (omamy).

Lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę. Pomoże to uniknąć wystąpienie objawów odstawienia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wymienione niżej działania niepożądane występowały z nieznaną częstością i nie można ich oszacować na podstawie dostępnych danych.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku midazolam hameln i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być działania groźne dla życia i wymagać pilnego leczenia.
- Ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny). Objawy mogą obejmować nagłą wysypkę, świąd lub pokrzywkę oraz obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała. Możliwa jest również duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, lub bladość skóry, słabe i szybkie tętno lub uczucie utraty przytomności. Ponadto może wystąpić ból w klatce piersiowej, który może być objawem groźnej reakcji uczuleniowej zwanej zespołem Kounisa.
- Atak serca (zawał mięśnia sercowego). Objawem może być ból w klatce piersiowej.
- Trudności w oddychaniu, czasami wywołujące zatrzymanie oddychania.
- Skurcz krtani skutkujący niedrożnością dróg oddechowych.

Zagrażające życiu incydenty częściej występują u osób w wieku powyżej 60 lat oraz u osób mających problemy z oddychaniem lub czynnością serca. Wymienione działania niepożądane są również bardziej prawdopodobne, jeśli lek wstrzykiwany jest zbyt szybko lub w dużej dawce.

<u>Inne działania niepożądane</u>

Zaburzenia układu nerwowego i zaburzenia psychiczne
- osłabiona czujność,
- splątanie,
- euforia (nadmierne poczucie szczęścia lub podniecenia),
- zmiany w libido,
- uczucie zmęczenia, senność lub długotrwałe uspokojenie,
- widzenie i słyszenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje),
- zaburzenia świadomości (delirium),
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- trudności w skoordynowaniu pracy mięśni,
- drgawki u wcześniaków i noworodków,
- czasowa utrata pamięci. Czas trwania utraty pamięci zależy od zastosowanej dawki. W pojedynczych przypadkach może się ona utrzymywać przez długi czas
- uczucie pobudzenia, niepokój, złość lub agresja, skurcze mięśni lub mimowolne drżenie mięśni. Reakcje sa bardziej prawdopodobne po zastosowaniu dużych dawek midazolamu lub zbyt szybkiego wstrzyknięcia. Częściej tego typu reakcje odnotowano u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Zaburzenia serca i krążenia
- omdlenia,
- spowolnienie akcji serca,
- zaczerwienienie twarzy i szyi,
- niskie ciśnienie tętnicze. Może to spowodować zawroty głowy lub oszołomienie.

Zaburzenia układu oddechowego
- czkawka,
- skrócenie oddechu, brak tchu.

Zaburzenia żołądka i jelit
- suchość w jamie ustnej,
- zaparcie,
- nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
- uczucie swędzenia,
- wysypka, w tym pokrzywka,
- zaczerwienienie, ból, zakrzepy lub obrzęk skóry w miejscu wstrzyknięcia.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
- reakcje uczuleniowe, w tym wysypka i świszczący oddech,
- obrzęk skóry / błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy),
- ryzyko upadków i złamań jest zwiększone u osób przyjmujących jednocześnie leki uspokajające (w tym napoje alkoholowe),
- objawy odstawienia (patrz „Przerwanie stosowania leku Midazolam hameln” w punkcie 3 powyżej),
- nadużywanie leków.

Osoby w podeszłym wieku
Ryzyko upadków i złamań kości jest większe u osób w podeszłym wieku, które otrzymują benzodiazepiny, takie jak lek Midazolam hameln.
U osób w wieku powyżej 60 lat większe jest prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych zagrażających życiu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego lub do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel: +48 22 49 21 301
Fax: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Midazolam hameln

- Lekarz lub farmaceuta jest odpowiedzialny za przechowywanie midazolamu. Jest również odpowiedzialny za prawidłową utylizację niewykorzystanego leku.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce/fiolce i na pudełku po: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie wolno używac tego leku, jeśli szklane opakowanie (ampułka/fiolka) lub tekturowe opakowanie jest uszkodzone.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Midazolam hameln

Substancją czynną leku jest midazolam (w postaci midazolamu chlorowodorku).

Midazolam hameln 1 mg/ml
Każdy 1 ml roztworu zawiera 1 mg midazolamu (w postaci midazolamu chlorowodorku).

Midazolam hameln 2 mg/ml
Każdy 1 ml roztworu zawiera 2 mg midazolamu (w postaci midazolamu chlorowodorku).

Midazolam hameln 5 mg/ml
Każdy 1 ml roztworu zawiera 5 mg midazolamu (w postaci midazolamu chlorowodorku).

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Midazolam hameln i co zawiera opakowanie

Ten lek jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem w ampułkach/fiolkach z bezbarwnego szkła (szkło typu I).

Midazolam hameln, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/infuzji jest dostępny w następujących opakowaniach:
- ampułka szklana po 5 ml: w opakowaniach po 10 ampułek
- fiolka szklana po 50 ml zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej: w opakowaniach po 1 fiolce

Midazolam hameln, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji jest dostępny w następujących opakowaniach:

- fiolka szklana po 50 ml: w opakowaniach po 1 fiolce

Midazolam hameln, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji jest dostępny w następujących opakowaniach:
- ampułka szklana po 3 ml: w opakowaniach po 10 ampułek
- ampułka szklana po 10 ml: w opakowaniach po 10 ampułek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Niemcy

Wytwórca/Importer
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich europejskiego obszaru gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Injektions- /Infusionslösung
Bułgaria	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Czechy	Midazolam hameln
Niemcy	Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Injektions- /Infusionslösung
Dania	Midazolam ”Hameln”
Finlandia	Midazolam Hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Chorwacja	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Węgry	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Holandia	Midazolam 1 mg/ml, 2mg/ml, 5 mg/ml Hameln, oplossing voor injectie / infusie
Norwegia	Midazolam Hameln
Polska	Midazolam hameln
Rumunia	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml soluţie injectabilă/perfuzabilă
Szwecja	Midazolam Hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Słowenia	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Słowacja	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Midazolam 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml, solution for injection / infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2023-07-20

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Midazolam hameln, 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

To jest podsumowanie dotyczące przygotowania leku Midazolam hameln, 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji.

Przed przygotowaniem tego leku zapoznać się z całą zawartością tego przewodnika.

Pełne informacje na temat dawkowania oraz inne informacje można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

1. Wielkość opakowań:

Midazolam hameln, 1 mg/ml występuje w postacie przezroczystego, bezbarwnego roztworu w ampułkach z bezbarwnego szkła (szkło typu I) zawierających po 2, 5 lub 10 ml roztworu lub fiolkach z bezbarwnego szkła zawierających po 50 ml roztworu.

Midazolam hameln, 2 mg/ml występuje w postacie przezroczystego, bezbarwnego roztworu w ampułkach z bezbarwnego szkła (szkło typu I) zawierających po 5 lub 25 ml roztworu lub fiolkach z bezbarwnego szkła zawierających po 50 ml roztworu.

Midazolam hameln, 5 mg/ml występuje w postacie przezroczystego, bezbarwnego roztworu w ampułkach z bezbarwnego szkła (szkło typu I) zawierających po 1, 2, 3, 5, 10 lub 18 ml roztworu.

2. Przygotowanie:

Rozcieńczenie roztworu

Tego leku nie wolno rozcieńczać innymi roztworami do stosowania pozajelitowego niż wymienione poniżej.

W przypadku ciągłej infuzji dożylnej, roztwór midazolamu można rozcieńczyć w stosunku 15 mg midazolamu na 100-1000 ml jednego z następujących roztworów do infuzji: 0,9% NaCl, 5% i 10% dekstrozy oraz roztworu Ringera.

Roztwór zachowuje trwałość chemiczną i fizyczną po rozcieńczeniu przez 3 doby w temperaturze pokojowej.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy natychmiast zużyć, chyba, że można wykluczyć ryzyko zanieczyszczeń mikrobiologicznych podczas otwierania/ rozcieńczania.

3. Jeśli roztwór nie zostanie natychmiast zużyty, użytkownik ponosi odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania. **Niezgodności farmaceutyczne**

Należy sprawdzić zgodność przed podaniem, jeśli ma być mieszany z innymi lekami.

Midazolam wytrąca się w roztworach zawierających wodorowęglan. Teoretycznie, roztwór midazolamu do wstrzykiwań może być niestabilny w roztworach o obojętnym lub zasadowym pH. W przypadku zmieszania midazolamu z albuminą, solą sodową amoksycyliny, solą sodową ampicyliny, bumetanidem, deksametazonu sodu fosforanem, dimenhydraminą, solą sodową floksacyliny, furosemidem, hydrokortyzonu sodu bursztynianem, pentobarbitalem sodowym, perfenazyną, prochlorperazyny edisylanem, ranitydyną lub tiopentalem sodu lub trimetoprim-sulfametoksazolem, natychmiast wytrąca się biały osad.
Z solą sodową nafcyliny natychmiast tworzy się zmętnienie, z którego wytrąca się biały osad. Również w przypadku ceftazydymu tworzy się zmętnienie.

Z metotreksatem sodu tworzy się żółty osad. W przypadku chlorowodorku klonidyny tworzy się pomarańczowe przebarwienie. W przypadku soli sodowej omeprazolu tworzy się brązowe przebarwienie, z którego następnie wytrąca się brązowy osad. Z foskarnetem sodu tworzy się gaz.

Ponadto midazolamu nie należy mieszać z acyklowirem, albuminą, alteplazą, disodu acetazolamem, diazepamem, enoksymonem, octanem flekainidu, fluorouracylem, imipenememem, sodu mezlocyliną, sodu fenobarbitalem, sodu fenytoiną, potasu kanreinianem, sól sodowa sulbaktamu, teofiliną, trometamolem, urokinazą.