Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Soloxelam, 2,5 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej
Soloxelam, 5 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej
Soloxelam, 7,5 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej
Soloxelam, 10 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej

Midazolamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem tego 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 farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonemu dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innemu dziecku, nawet jeśli objawy jego choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Soloxelam w postaci roztworu do stosowania w jamie ustnej, zawiera substancję czynną nazywaną midazolamem. Midazolam należy do grupy leków znanych jako benzodiazepiny. Lek Soloxelam jest stosowany w celu przerwania przedłużonych, ostrych napadów drgawkowych u niemowląt, małych dzieci, dzieci i młodzieży (od 3 miesięcy do poniżej 18 lat).

U niemowląt w wieku od 3 miesięcy do 6 miesięcy ten lek wolno stosować jedynie w szpitalu, gdzie możliwe jest monitorowanie stanu pacjenta oraz dostępny jest sprzęt do resuscytacji.

Lekarz przekaże rodzicom lub opiekunom pacjenta instrukcje dotyczące sposobu podawania leku Soloxelam oraz postępowania w przypadku, jeśli drgawki nie ustąpią.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Soloxelam

Kiedy nie podawać leku Soloxelam
- jeśli pacjent ma uczulenie na midazolam, benzodiazepiny (takie, jak diazepam) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę nerwów i mięśni powodująca osłabienie mięśni (miastenia);
- jeśli pacjent ma znaczne trudności z oddychaniem w spoczynku (lek Soloxelam może nasilić trudności z oddychaniem);
- jeśli pacjent ma chorobę, podczas której częste są zaburzenia oddychania w czasie snu (zespół bezdechu sennego);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem podawania leku Soloxelam należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:
- ma problemy z nerkami, wątrobą lub sercem;
- ma chorobę płuc, która powoduje stale występujące trudności z oddychaniem;
- regularnie pije duże ilości alkoholu lub miał problemy z używaniem alkoholu w przeszłości;
- regularnie zażywa leki w celach nieleczniczych lub miał problemy z zażywaniem leków w przeszłości.

Lek ten może powodować, że pacjenci zapominają, co się działo po jego podaniu. Po podaniu leku pacjentów należy dokładnie obserwować.

U pacjentów z zaburzeniami czynności układu oddechowego lub zaburzeniami czynności serca częściej mogą wystąpić zdarzenia zagrażające życiu, zwłaszcza po podaniu dużych dawek leku Soloxelam.

W przypadku wątpliwości, czy którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, przed podaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy:
Leku Soloxelam nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie ma wystarczających informacji dotyczących tej grupy wiekowej.

Lek Soloxelam a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W razie jakichkolwiek wątpliwości, czy jakiś inny stosowany przez pacjenta lek może mieć wpływ na stosowanie leku Soloxelam, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jest to niezmiernie ważne, ponieważ jednoczesne stosowanie więcej niż jednego leku może nasilić lub osłabić działanie tych leków.

Działanie leku Soloxelam mogą nasilić leki takie, jak:
- leki przeciwpadaczkowe (stosowane w leczeniu padaczki), np. fenytoina;
- antybiotyki, np. erytromycyna, klarytromycyna;
- leki przeciwgrzybiczne, np. ketokonazol, worykonazol, flukonazol, itrakonazol, pozakonazol;
- leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej, np. cymetydyna, ranitydyna i omeprazol;
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, np. diltiazem, werapamil;
- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV i AIDS, np. sakwinawir, połączenie lopinawiru i rytonawiru;
- opioidowe leki przeciwbólowe (bardzo silne leki przeciwbólowe), np. fentanyl;
- leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi, np. atorwastatyna;
- leki stosowane w leczeniu nudności, np. nabilon;
- leki nasenne;
- leki przeciwdepresyjne o działaniu uspokajającym (leki stosowane w leczeniu depresji powodujące senność);
- leki uspokajające;
- leki znieczulające (stosowane w celu złagodzenia bólu);
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii).

Działanie leku Soloxelam mogą osłabiać leki takie, jak:
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- ksantyny (stosowane w leczeniu astmy);
- ziele dziurawca zwyczajnego (lek roślinny). Należy unikać stosowania tego leku u pacjentów przyjmujących lek Soloxelam.

Lek Soloxelam może nasilać działanie niektórych leków zwiotczających mięśnie, np. baklofenu (powodując wzmożoną senność). Ten lek może również zahamować działanie niektórych leków, np. lewodopy (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona).

Jednoczesne stosowanie leku Soloxelam i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub ich pochodne, zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej).

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w celu uzyskania informacji, których leków należy unikać w czasie stosowania leku Soloxelam.

Lek Soloxelam z jedzeniem i piciem
W trakcie stosowania leku Soloxelam nie należy pić alkoholu. Alkohol może nasilać uspokajające działanie leku i powodować wzmożoną senność.

W trakcie stosowania leku Soloxelam nie należy pić soku grejpfrutowego. Sok grejpfrutowy może nasilać uspokajające działanie leku i powodować wzmożoną senność.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża
Jeśli pacjentka, której będzie podawany ten lek jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Podawanie dużych dawek leku Soloxelam w ostatnich 3 miesiącach ciąży może powodować zaburzenia rytmu serca u nienarodzonego dziecka. Dzieci matek, które w trakcie porodu przyjęły ten lek mogą urodzić się ze słabym odruchem ssania, z trudnościami w oddychaniu, obniżoną temperaturą ciała oraz zmniejszonym napięciem mięśni.

Karmienie piersią
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią. Niewielkie ilości leku Soloxelam mogą przenikać do mleka ludzkiego, jednak przerywanie karmienia piersią nie musi być konieczne. Lekarz zadecyduje, czy po podaniu pojedynczej dawki tego leku pacjentka może karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Soloxelam może powodować u pacjenta senność, zapominanie lub osłabiać koncentrację i koordynację. Takie działanie może zaburzać wykonywanie wyuczonych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, jazda na rowerze lub obsługiwanie maszyn.

Po podaniu tego leku, nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać maszyn do czasu całkowitego powrotu sprawności. Należy zwrócić się do lekarza, jeżeli potrzebne są dalsze informacje.

Lek Soloxelam zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Soloxelam

Ten lek należy zawsze podawać zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz przekaże rodzicom lub opiekunom pacjenta instrukcje dotyczące sposobu podawania leku Soloxelam oraz postępowania w przypadku, jeśli drgawki nie ustąpią.

Dawkowanie
Lekarz prowadzący przepisze dziecku odpowiednią dawkę leku Soloxelam, zasadniczo odpowiadającą wiekowi dziecka. Różne dawki oznaczono różnymi kolorami, którymi oznaczono pudełko, tubę i strzykawkę zawierającą lek.

W zależności od wieku, dziecko będzie otrzymywać jedną z poniższych dawek, z opakowania specjalnie oznaczonego kolorem:

Przedział wiekowy	Dawka	Kolor etykiety
od 3 do 6 miesięcy	Podanie w warunkach szpitalnych, w których możliwe jest monitorowanie i dostępny jest sprzęt do resuscytacji.	
od 3 miesięcy do poniżej 1 roku	2,5 mg	Żółta
od 1 roku do poniżej 5 lat	5 mg	Niebieska
od 5 lat do poniżej 10 lat	7,5 mg	Fioletowa
od 10 lat do poniżej 18 lat	10 mg	Pomarańczowa

Dawkę stanowi cała zawartość jednej strzykawki doustnej. Nie należy podawać więcej niż jedną dawkę.

Jeśli napad nie ustąpi w ciągu 10 minut po podaniu midazolamu, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną i wezwać pogotowie ratunkowe. Nie należy podawać drugiej dawki leku Soloxelam bez konsultacji medycznej.

Przygotowanie tego leku do podania
Jeżeli dziecko ma napad, należy pozwolić na swobodne ruchy ciała, nie należy próbować ich powstrzymywać. Dziecko należy przenieść tylko w razie zagrożenia, np. gdy znajduje się w pobliżu głębokiej wody, ognia lub ostrych przedmiotów.

Należy zabezpieczyć głowę dziecka czymś miękkim, na przykład poduszką lub kładąc głowę dziecka na swoich kolanach.

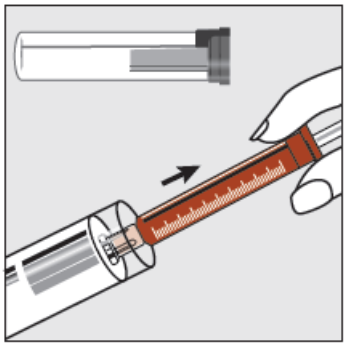
Należy sprawdzić, czy dawka leku jest właściwa dla dziecka i zgodna z zaleceniami lekarza.

Jak podawać ten lek
Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, aby pokazali, jak przyjmować lub podawać ten lek. W razie wątpliwości należy zawsze zwrócić się do nich o poradę.

Informacja, jak podawać ten lek, znajduje się również na etykiecie tuby.

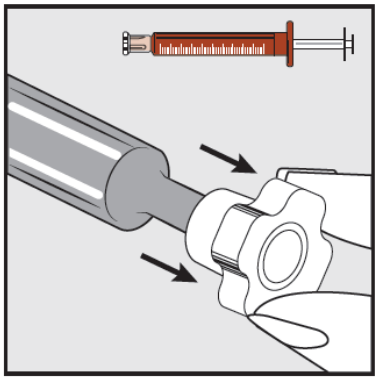
Nie wolno wstrzykiwać leku Soloxelam. Nie wolno zakładać igły na strzykawkę.

Krok 1



Trzymając plastikową tubę, należy zerwać zabezpieczenie na jednym z końców i zdjąć wieczko. Strzykawkę należy wyjąć z tuby.

Krok 2



Należy zdjąć przezroczyste wieczko znajdujące się na końcu strzykawki i usunąć je w bezpieczny sposób.

Krok 3



Kciukiem i palcem delikatnie chwycić i odciągnąć policzek dziecka. Wsunąć koniec strzykawki głęboko pomiędzy wewnętrzną stronę policzka, a dolne dziąsło.

Krok 4



Powoli wciskać tłok strzykawki do momentu, aż się zatrzyma.

Cała objętość roztworu powinna zostać powoli podana do przestrzeni pomiędzy dziąsłem, a policzkiem (do jamy ustnej).

Jeżeli konieczne (w przypadku większych objętości i (lub) mniejszych pacjentów), należy powoli podać około połowę dawki po jednej stronie jamy ustnej, a następnie powoli podać pozostałą połowę po drugiej stronie.

Kiedy należy wezwać pogotowie ratunkowe
Należy ZAWSZE postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego lub fachowego personelu medycznego. Należy natychmiast wezwać pomoc medyczną, jeżeli:
- napad nie ustąpi w ciągu 10 minut;
- opróżnienie strzykawki jest niemożliwe lub część jej zawartości się rozlała;
- dziecko zaczyna wolniej oddychać lub przestaje oddychać, tzn. oddech staje się powolny i płytki lub dziecku sinieją usta;
- występują objawy zawału serca, które mogą obejmować ból w klatce piersiowej lub ból promieniujący do szyi, barków i w dół do lewego ramienia;
- dziecko wymiotuje, a napad nie ustąpi w ciągu 10 minut;
- podano zbyt dużą ilość leku Soloxelam.

Należy zachować strzykawkę, aby pokazać ją personelowi pogotowia ratunkowego lub lekarzowi.

Nie należy podawać dawki leku większej niż zalecona pacjentowi przez lekarza. Nie należy podawać drugiej dawki leku Soloxelam bez konsultacji medycznej.

Jeśli dziecko wymiotuje
- Nie należy podawać pacjentowi kolejnej dawki leku Soloxelam.
- Jeżeli napad nie ustąpi w ciągu 10 minut, należy wezwać pogotowie ratunkowe.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Soloxelam
Należy wezwać pomoc medyczną w nagłych wypadkach – natychmiast należy zadzwonić po pogotowie ratunkowe.
Objawy, które mogą wystąpić po podaniu większej niż zalecana dawki leku Soloxelam to:
- senność, zmęczenie, uczucie wyczerpania;
- splątanie lub uczucie dezorientacji;
- utrata koordynacji ruchowej;
- nasilające się osłabienie mięśni;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi – może spowodować zawroty głowy i uczucie omdlenia;
- trudności w oddychaniu.

Należy zachować strzykawkę, aby pokazać ją personelowi pogotowia ratunkowego lub lekarzowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zadzwonić po karetkę pogotowia, jeżeli u pacjenta wystąpią:
- poważne trudności z oddychaniem, np. zwolniony i płytki oddech lub zasinione usta. W bardzo rzadkich przypadkach oddychanie może ustać;
- atak serca. Objawy mogą obejmować ból w klatce piersiowej, który może promieniować do szyi, barków i w dół do lewego ramienia dziecka;
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który utrudnia połykanie lub oddychanie, lub bladość skóry, słabe i przyspieszone tętno, lub uczucie utraty przytomności. Może to oznaczać poważną reakcję alergiczną.

Inne działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- nudności i wymioty;

- senność lub utrata przytomności.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- wysypka, pokrzywka (pokrzywka grudkowata), świąd.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- pobudzenie, niepokój, wrogość, gniew lub agresja, podniecenie, splątanie, euforia (nadmierne uczucie szczęścia lub ekscytacja) lub omamy (widzenie i słyszenie rzeczy, które nie istnieją w rzeczywistości);
- skurcze mięśni i drżenia mięśni (drgania mięśni, których nie można opanować);
- zmniejszona czujność;
- ból głowy;
- zawroty głowy;
- trudności w koordynacji mięśniowej;
- drgawki (konwulsje);
- czasowa utrata pamięci. Długość jej trwania zależy od ilości podanego pacjentowi leku Soloxelam;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, wolna czynność serca lub zaczerwienienie twarzy i szyi (uderzenia gorąca);
- skurcz krtani (zaciśnięcie strun głosowych powodujące trudności w oddychaniu i głośny oddech);
- zaparcia;
- suchość w jamie ustnej;
- zmęczenie;
- czkawka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Soloxelam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, tubie i strzykawce doustnej po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać strzykawkę doustną w ochronnej plastikowej tubie.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30^{o}C.

Nie stosować tego leku, jeśli opakowanie jest otwarte wcześniej lub uszkodzone.

Usuwanie strzykawek doustnych

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Soloxelam
- Substancją czynną leku jest midazolam.
- 2,5 mg - każda strzykawka doustna zawiera 2,5 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku) w 0,5 mL roztworu.
- 5 mg - każda strzykawka doustna zawiera 5 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku) w 1 mL roztworu.
- 7,5 mg - każda strzykawka doustna zawiera 7,5 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku) w 1,5 mL roztworu.
- 10 mg - każda strzykawka doustna zawiera 10 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku) w 2 mL roztworu.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda oczyszczona, kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Soloxelam i co zawiera opakowanie
2,5 mg - opakowanie oznaczone kolorem żółtym.
5 mg - opakowanie oznaczone kolorem niebieskim.
7,5 mg - opakowanie oznaczone kolorem fioletowym.
10 mg - opakowanie oznaczone kolorem pomarańczowym.

Lek Soloxelam to przezroczysty roztwór do stosowania w jamie ustnej.

Lek jest dostarczany w oranżowej napełnionej strzykawce doustnej, bez igły, z tłokiem i wieczkiem. Każda strzykawka doustna jest oddzielnie zapakowana w ochronną plastikową tubę.

Lek Soloxelam dostępny jest w pudełkach tekturowych zawierających 2 lub 4 strzykawki doustne napełnione (każda zawierająca tę samą dawkę).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
e-mail: biuro@exeltis.com

Wytwórca
Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja:	Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg munhålelösning.
Finlandia:	Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg liuos suuonteloon.
Niemcy:	Midazolam Desitin 2,5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.

Norwegia:	Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg munnvann, oppløsning.
Holandia:	Midazolam Xiromed 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg oplossing voor oromucosaal gebruik.
Dania:	Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg mundhulevæske, opløsning.
Islandia:	Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg munnholslausn.
Francja:	Midazolam Liconsa 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg solution buccale.
Irlandia:	Midazolam Rowa 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg oromucosal solution.
Rumunia:	Midazolam Desitin 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg soluție bucofaringiană.
Hiszpania:	Oroxelam 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg solución oromucosa.
Polska:	Soloxelam.
Włochy:	Oroxelam.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: http://www.urpl.gov.pl.