

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Midazolam Kalceks 1 mg/ml injekčný/infúzny roztok Midazolam Kalceks 5 mg/ml injekčný/infúzny roztok**

midazolam

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Midazolam Kalceks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Midazolam Kalceks
3. Ako je Midazolam Kalceks podávaný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Midazolam Kalceks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Midazolam Kalceks a na čo sa používa**

Midazolam patrí do skupiny liečiv nazývaných benzodiazepíny (sedatíva). Je to liek s krátkodobým účinkom, ktorý sa používa k navodeniu sedatívneho stavu (stav pokoja, ospalosti alebo spánku) a k úľave od úzkosti a svalového napätia. Tento liek sa používa:

- K navodeniu sedácie pri vedomí (upokojenie alebo ospalosť v bdelom stave) u dospelých a detí.
- K sedácii dospelých a detí na jednotkách intenzívnej starostlivosti.
- K anestézii u dospelých (premedikácia pred navodením anestézie, navodenie anestézie, ako sedatívna zložka s ďalšími liekmi pre zachovanie anestézie).
- K premedikácii pred navodením anestézie u detí.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Midazolam Kalceks**

**Midazolam Kalceks vám nemá byť podaný:**

- ak ste alergický na midazolam, na iné benzodiazepíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- k navodeniu sedácie pri vedomí, ak trpíte závažnou poruchou dýchania.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám bude Midazolam Kalceks podaný, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte viac ako 60 rokov,
- trpíte dlhodobým ochorením alebo máte oslabený organizmus (napr. pri chronických ťažkostiach s dýchaním, ochoreniach obličiek, pečene alebo srdca),
- máte myasténiu gravis (nervovosvalové ochorenie charakterizované svalovou slabosťou),
- ste v minulosti užívali alkohol alebo drogy,
- užívate iné lieky, vrátane tých, ktoré vám nepredpísal váš ošetrojúci lekár (bližšie informácie nájdete v časti „Iné lieky a Midazolam Kalceks“),
- ak sa vám niekedy počas spánku zastaví dýchanie,
- ste tehotná alebo môžete byť tehotná.

Midazolam Kalceks sa má používať len v prípade, ak je k dispozícii vhodné resuscitačné vybavenie primerané veku a veľkosti pacienta. Podanie midazolamu môže zhoršiť kontraktilitu srdcového svalu (schopnosť srdca sťahovať sa) a spôsobiť apnoe (prestávky v dýchaní). Vzácné boli pozorované závažné kardiorespiračné komplikácie, zahŕňajúce ťažkosti s dýchaním, apnoe a zástavu dýchania a/alebo srdca. Aby sa zabránilo takýmto komplikáciám, musí byť injekcia podávaná pomaly a dávka má byť čo najnižšia.

Zvláštna pozornosť sa má venovať podávaniu midazolamu u dojčiat a detí. Ak vaše dieťa trpí kardiovaskulárnym ochorením alebo má problémy s dýchaním, oboznámte s tým ošetrojúceho lekára. Vaše dieťa bude monitorované a dávka bude individuálne upravená.

U pacientov vo veku do 6 mesiacov je pri sedácii na jednotke intenzívnej starostlivosti vyššia pravdepodobnosť rozvoja problémov s dýchaním, preto sa ich dávkovanie zvyšuje veľmi pomaly a ich dýchacie funkcie a hladina kyslíka sa starostlivo monitorujú.

Ak sa midazolam použije v premedikácii, vaša reakcia na liek sa bude kontrolovať, aby sa stanovila pre vás správna dávka, keďže citlivosť je rôzna v závislosti od pacienta. Midazolam sa neodporúča používať u novorodencov a detí vo veku do 6 mesiacov.

Pri použití midazolamu boli pozorované paradoxné reakcie a anterográdna amnézia (strata spomienok na nedávne udalosti) (pozri časť 4).

#### *Dlhodobá liečba*

Ak používate midazolam dlhodobo, môže sa u vás vyvinúť tolerancia (midazolam sa stáva menej účinným) alebo závislosť na tomto lieku.

Po dlhodobej liečbe (napr. na jednotke intenzívnej starostlivosti) sa môžu objaviť nasledujúce abstinenčné príznaky: bolesť hlavy, hnačka, bolesť svalov, úzkosť, napätie, nepokoj, zmätenosť, podráždenosť, poruchy spánku, zmeny nálady, halucinácie a kŕče. V závažných prípadoch sa môže vyskytnúť depersonalizácia, necitlivosť a brnenie končatín, precitlivenosť na svetlo, hluk a fyzický kontakt. Aby sa zabránilo vzniku týchto nežiaducich účinkov, váš lekár bude znižovať dávku postupne.

#### **Iné lieky a Midazolam Kalceks**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Je to veľmi dôležité, keďže súčasné užívanie viac ako jedného lieku v rovnakom čase môže zosilniť alebo oslabiť účinok jednotlivých liekov.

Obzvlášť informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- trankvilizéry (na liečbu úzkosti alebo ako pomoc pri zaspávaní),
- sedatíva (na navodenie pocitu upokojenia alebo ospalosti),
- hypnotiká (lieky na spanie),
- antidepresíva (lieky proti depresii, napr. nefazodón),
- návykové analgetiká (veľmi silné lieky proti bolesti, napr. fentanyl),
- anestetiká (napr. propofol),
- niektoré antihistaminiká (lieky proti alergii),
- lieky proti plesňovým ochoreniam (ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itraconazol, posakonazol),
- antibiotiká (erytromycín, klaritromycín, telitromycín, roxitromycín),
- lieky na krvný tlak, blokátory kalciového kanálu, napr. diltiazem, verapamil,
- lieky na liečbu HIV (vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti) (efavirenz alebo saquinavir, lopinavir a iné inhibítory proteázy),
- lieky na liečbu vírusu hepatitídy C (simeprevir, boceprevir a telaprevir),
- lieky na liečbu epilepsie (karbamazepín, fenytoín alebo kyselina valproová),
- atorvastatín (používaný na liečbu vysokej hladiny cholesterolu),
- rifampicín (používaný na liečbu mykobakteriálnych infekcií, ako je tuberkulóza),
- tikagrelor (používa sa na prevenciu srdcového infarktu),
- aprepitant, netupitant, kasoprepitant (používané na zastavenie pocitu nevoľnosti alebo vracania),
- niektoré protinádorové lieky (napr. imatinib, lapatinib, idelalisib, vermurafenib),

- everolimus, cyklosporín (používané na prevenciu odmietnutia transplantátov orgánov),
- propiverín (používaný na inkontinenciu moču),
- rastlinné lieky (napr. ľubovník bodkovaný, *Ginkgo biloba* alebo ženšen).

Súbežné užívanie midazolamu a opioidov (silné lieky proti bolesti, lieky na náhradnú liečbu závislosti a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, dýchacích ťažkostí (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu je potrebné o súbežnom použití uvažovať, iba ak nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak však váš lekár predpíše midazolam spolu s opioidmi, dávku a trvanie súbežnej liečby má obmedziť.

Informujte svojho lekára o všetkých opioidoch, ktoré užívate, a dôsledne dodržujte odporúčanie lekára týkajúce sa dávkovania. Je vhodné informovať priateľov alebo príbuzných, aby vedeli o uvedených príznakoch a prejavoch. Ak sa u vás takéto príznaky vyskytnú, kontaktujte svojho lekára.

### **Operácie**

Ak vás čaká operácia alebo zubné ošetrovanie s použitím inhalačného anestetika (takého, ktoré vdychujete), je dôležité informovať lekára alebo zubného lekára, že vám bol podaný Midazolam Kalceks.

### **Midazolam Kalceks a alkohol**

Alkohol môže zosilniť sedatívny (upokojujúci) účinok midazolamu, preto je dôležité vyhýbať sa požívaniu alkoholických nápojov.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude podaný tento liek. Váš lekár rozhodne, či vám bude liek podaný alebo nie.

Po podaní tohto lieku nesmiete 24 hodín dojčiť, pretože midazolam môže prechádzať do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Midazolam má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tento liek môže spôsobiť ospalosť, výpadky pamäti a ovplyvniť vašu pozornosť a koordináciu. To môže mať vplyv na váš výkon pri náročných úkonoch, ako sú vedenie vozidiel a obsluha strojov. Po podaní midazolamu nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje až do úplného zotavenia zo sedácie/anestézie. Váš lekár vám odporučí, kedy môžete tieto aktivity znova vykonávať. Po ukončení liečby midazolamom by ste vždy mali byť na ceste domov sprevádzaní zodpovednou dospelou osobou.

V prípade nedostatočného spánku alebo po požití alkoholu sa pravdepodobnosť zhoršenej bdlosti môže zvýšiť.

### **Midazolam Kalceks obsahuje sodík**

Midazolam Kalceks 1 mg/ml

V dennej dávke do 6,5 ml tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Ak sa podáva dávka 6,6 ml alebo viac (zodpovedná viac ako 1 mmol sodíka), je potrebné vziať do úvahy nasledujúce: Tento liek obsahuje 3,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) na ml. To sa rovná 0,18 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Midazolam Kalceks 5 mg/ml

V dennej dávke do 7,3 ml tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Ak sa podáva dávka 7,4 ml alebo viac (zodpovedná viac ako 1 mmol sodíka), je potrebné vziať do úvahy nasledujúce: Tento liek obsahuje 3,15 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) na ml. To sa rovná 0,16 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **3. Ako je Midazolam Kalceks podávaný**

Tento liek má byť podaný iba skúsenými lekármi v zariadení vybavenom na monitorovanie a podporu dýchacích a kardiovaskulárnych funkcií, alebo osobami, ktoré sú špeciálne vyškolené na rozpoznávanie a zvládanie nežiaducich reakcií.

#### Dávkovanie a spôsob podávania

Váš lekár určí pre vás správnu dávku. Dávkovanie sa odlišuje v závislosti od plánovanej liečby a potrebnej sedácie. Dávka, ktorú dostanete, závisí na vašej hmotnosti, veku, všeobecnom zdravotnom stave, súčasne užívaných liekoch, reakcii na tento liek a potrebe súčasného použitia iných liekov.

Ak potrebujete silné lieky proti bolesti, najprv dostanete tieto lieky a potom vám bude podaný Midazolam Kalceks v dávke nastavenej špecificky pre vás.

Tento liek bude podaný injekciou do žily (intravenózne), infúziou, injekciou do svalu (intramuskulárne) alebo podaný do konečníka (rektálne).

#### **Deti a novorodenci**

U novorodencov a dojčiat mladších ako 6 mesiacov sa použitie midazolamu odporúča iba na sedáciu na jednotkách intenzívnej starostlivosti. Dávka sa podáva postupne do žily.

Deťom vo veku 12 rokov a menej je midazolam zvyčajne podávaný do žily. Ak je tento liek používaný na premedikáciu (uvedenie do stavu uvoľnenia, pokoja a ospalosti pred anestéziou), môže byť podaný do konečníka (rekta).

#### **Ak je vám podané viac Midazolamu Kalceks, ako má byť**

Liek je podávaný lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Náhodné podanie príliš veľkého množstva midazolamu môže viesť k ospalosti, ataxii (zlá koordinácia vedomých pohybov svalov), dyzartrii (porucha reči) a nystagmu (nekontrolovateľné pohyby očí), strate reflexov, apnoe (zástava dýchania), hypotenzii (nízky krvný tlak), poruchám dýchania a srdcovej činnosti až kóme. V prípade predávkovania sa vyžaduje dôsledné monitorovanie životných funkcií, symptomatická liečba účinkov na dýchanie a srdce a použitie protilátky proti benzodiazepínom.

#### **Ak prestanete používať Midazolam Kalceks**

Náhle prerušenie liečby môžu sprevádzať abstinenčné príznaky ako bolesť hlavy, bolesť svalov, úzkosť, napätie, nepokoj, zmätenosť, zmeny nálady, halucinácie a kŕče, nespavosť (rebound fenomén), podráždenosť. Keďže riziko abstinenčných príznakov je vyššie pri náhlom prerušení liečby, dávkovanie sa má pri ukončení liečby znižovať postupne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Okamžite povedzte lekárovi**, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov. Môžu byť život ohrozujúce a možno budete potrebovať okamžité lekárske ošetrovanie:

- Anafylaktický šok (život ohrozujúca alergická reakcia). Príznaky môžu zahŕňať náhlu vyrážku, svrbenie alebo žihľavku a opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela. Môže sa tiež objaviť dýchavičnosť, sipot alebo problémy s dýchaním či bledá pokožka, slabý a zrýchlený pulz alebo pocit straty vedomia. Okrem toho môžete pociťovať bolesť na hrudníku, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.
- Srdcový záchvat (zástava srdca). Prejavy môžu zahŕňať bolesť na hrudníku, ktorá prechádza na krk, ramená a dolu na ľavú ruku.
- Ťažkosti alebo komplikácie s dýchaním (niekedy vedúce k zástave dýchania).
- Dusenie a náhla blokáda dýchacích ciest (laryngospazmus).

Život ohrozujúce vedľajšie účinky sú pravdepodobnejšie u dospelých vo veku nad 60 rokov a u pacientov, ktorí už mali problémy s dýchaním alebo srdcom, najmä ak je injekcia podaná príliš rýchlo alebo vo vysokej dávke.

**Ďalšie možné vedľajšie účinky:**

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky, ale ich frekvencia nie je známa a z dostupných údajov sa nedá odhadnúť:

*Poruchy imunitného systému:* celkové alergické reakcie (reakcie na koži, reakcie kardiovaskulárneho systému, sipot).

*Psychické poruchy:* zmätenosť, dezorientácia, emočné poruchy a poruchy nálady, zmeny libida. Boli hlásené paradoxné reakcie ako napr. nepokoj, agitácia (pohybový nepokoj), podráždenosť, nervozita, kŕče a tras svalov, nepriateľské správanie, bludy, hnev, agresivita, úzkosť, nočné mory, neobvyklé sny, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie a iné nepriaznivé účinky na správanie, vzrušenie a útočnosť. Tieto reakcie boli častejšie po rýchlom podaní injekcie alebo pri vysokej dávke. Riziko výskytu týchto príznakov je vyššie u detí a starších pacientov.

*Závislosť:* Midazolam môže aj v terapeutických dávkach viesť ku vzniku fyzickej závislosti. Výskyt abstinenčných príznakov zahŕňajúcich kŕče, ktoré sa môžu objaviť po dlhodobej liečbe midazolamom, sa môže zabrániť postupným znižovaním dávky (pozri časť 2).

*Poruchy nervového systému:* spavosť a dlhotrvajúca sedácia, znížená pozornosť, ospalosť, bolesť hlavy, závraty, ťažkosti so svalovou koordináciou. Bola hlásená dočasná strata pamäti. Jej trvanie závisí od veľkosti dávky a môže sa objaviť aj po liečbe. V ojedinelých prípadoch môže byť strata pamäti dlhodobejšia. U predčasne narodených detí a novorodencov boli hlásené kŕče.

*Poruchy srdca a srdcovej činnosti:* Vyskytli sa závažné nežiaduce reakcie, ako napr. nízky krvný tlak, pomalý srdcový tep, dilatácia ciev (napr. návaly horúčavy, mdloby a bolesť hlavy).

*Poruchy gastrointestinálneho traktu:* nevoľnosť, vracanie, zápcha, sucho v ústach.

*Poruchy kože a podkožného tkaniva:* vyrážka, alergická reakcia, svrbenie.

*Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:* únava, sčervenanie, opuch kože, krvné zrazeniny a bolesť žíl v mieste vpichu (erytém, tromboflebitída, trombóza).

U pacientov užívajúcich benzodiazepíny (lieky vyvolávajúce upokojenie, ospalosť a spánok) existuje väčšie riziko pádu a zlomenín, najmä u starších pacientov a pacientov užívajúcich iné sedatíva (vrátane alkoholických nápojov).

U pacientov so závažným ochorením obličiek je výskyt vedľajších účinkov pravdepodobnejší.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho anesteziológa alebo iného lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Midazolam Kalceks**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Ampulky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Po otvorení ampulky musí byť liek použitý okamžite.

Chemická a fyzikálna stabilita po zriedení bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 25 °C a 3 dni pri teplote 2-8 °C pre nasledujúce infúzne roztoky: 0,9% roztok chloridu sodného, 5% a 10% roztok glukózy, Ringerov roztok a Hartmannov roztok.

Z mikrobiologického hľadiska sa zriedený roztok má okamžite použiť. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ. Za normálnych okolností by to nemalo byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2-8 °C, ak riedenie nebolo vykonané v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Midazolam Kalceks obsahuje

- Liečivo je midazolam.

#### Midazolam Kalceks 1 mg/ml

1 ml roztoku obsahuje 1 mg midazolamu.

Jedna ampulka s 5 ml roztoku obsahuje 5 mg midazolamu.

#### Midazolam Kalceks 5 mg/ml

1 ml roztoku obsahuje 5 mg midazolamu.

Jedna ampulka s 1 ml roztoku obsahuje 5 mg midazolamu.

Jedna ampulka s 3 ml roztoku obsahuje 15 mg midazolamu.

Jedna ampulka s 10 ml roztoku obsahuje 50 mg midazolamu.

- Ďalšie zložky sú: koncentrovaná kyselina chlorovodíková, chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

### Ako vyzerá Midazolam Kalceks a obsah balenia

Číry, bezfarebný injekčný/infúzny roztok o objeme 1 ml, 3 ml alebo 10 ml (pre 5 mg/ml) a 5 ml (pre 1 mg/ml) v ampulke z bezfarebného skla typu I s bodom označujúcim miesto zlomu.

Veľkosť balenia: 5 alebo 10 ampuliek.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Estónsko, Česká republika, Poľsko, Taliansko, Švédsko	Midazolam Kalceks
Belgicko	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml solution injectable/pour perfusion Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Bulharsko	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Francúzsko	MIDAZOLAM KALCEKS 1 mg/mL, 5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Holandsko	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Chorvátsko	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Írsko	Midazolam 1 mg/ml, 5 mg/ml solution for injection/infusion
Litva	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Lotyšsko	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Maďarsko	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Nemecko	Midazolam Kalceks 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Midazolam Ethypharm Kalceks 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Rakúsko	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Slovensko	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Midazolam 1 mg/ml, 5 mg/ml solution for injection/infusion

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Návod na použitie:

Midazolam Kalceks je kompatibilný s nasledujúcimi infúznymi roztokmi:

- 0,9% roztok chloridu sodného
- 5% roztok glukózy
- 10% roztok glukózy
- Ringerov roztok
- Hartmannov roztok

Pre podanie intravenóznou infúziou musí byť obsah ampulky Midazolam Kalceks zriedený jedným z vyššie uvedených roztokov v pomere 15 mg midazolamu na 100 až 1 000 ml infúzneho roztoku.

Midazolam Kalceks injekčný/infúzny roztok sa nesmie riediť roztokom Macrodex 6% s glukózou.

Midazolam Kalceks injekčný/infúzny roztok sa nesmie miešať s alkalickými roztokmi na injekciu.

V roztokoch obsahujúcich hydrogenuhličitan dochádza k zrážaniu midazolamu.

Aby sa zabránilo potenciálnej inkompatibilite, Midazolam Kalceks injekčný/infúzny roztok sa nesmie miešať s inými roztokmi okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie.

Midazolam Kalceks injekčný/infúzny roztok je určený na jednorazové použitie.

Roztok sa pred podaním musí vizuálne skontrolovať. Používať sa môže len číry roztok neobsahujúci viditeľné čiastočky.

Inštrukcie na otvorenie ampulky:

- 1) Otočte ampulku farebným označením hore. Ak zostal nejaký roztok v hornej časti ampulky, jemným poklepaním prstom na ampulku ho straste dolu.
- 2) Pre otvorenie použite obe ruky; zatiaľ čo budete držať spodnú časť ampulky v jednej ruke, druhou rukou odlomte hornú časť ampulky smerom od farebného označenia (pozri priložený obrázok).

