

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. 5 mg/ml soluzione iniettabile**  
**MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. 15 mg/3 ml soluzione iniettabile**  
**MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. 50 mg/10 ml soluzione iniettabile**  
**MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. 5 mg/5 ml soluzione iniettabile**  
Midazolam

### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M.
3. Come usare MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo midazolam che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine, utilizzati per il trattamento di problemi come ansia, insonnia o movimenti incontrollati dei muscoli (convulsioni).

MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. è indicato negli adulti per indurre il sonno (ipno-inducente a breve durata d'azione) nei seguenti casi:

- prima e durante esami medici, terapia oppure durante una terapia intensiva per ottenere una profonda azione calmante sull'organismo con o senza anestesia (sedazione cosciente);
- prima di praticare una anestesia, (premedicazione prima dell'induzione dell'anestesia, induzione dell'anestesia, come componente sedativo nell'anestesia combinata).

MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. è indicato nei bambini per indurre il sonno (ipno-inducente a breve durata d'azione) nei seguenti casi:

- prima e durante esami medici, una terapia o una terapia intensiva per ottenere una profonda azione calmante sull'organismo con o senza anestesia locale (sedazione cosciente);
- prima di praticare una anestesia (premedicazione prima dell'induzione dell'anestesia).

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M.

##### **Non usi MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M.**

- se è allergico al midazolam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi gravi alla respirazione (grave insufficienza respiratoria o depressione respiratoria acuta).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M.

Questo medicinale le sarà somministrato soltanto da **personale medico** e in una struttura specializzata per controllare le sue condizioni di salute (funzione respiratoria e cardiovascolare) e per poter intervenire in caso di situazioni di emergenza.

**MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. le sarà somministrato con molta cautela se:**

- ha più di 60 anni;
- ha problemi di respirazione (insufficienza respiratoria cronica), ai reni (insufficienza renale cronica), al fegato (funzione epatica compromessa) o al cuore (funzione cardiaca ridotta);
- la persona a cui deve essere somministrato il medicinale è un bambino, specialmente se ha problemi al cuore (instabilità cardiovascolare);
- se abusa o ha abusato in passato di alcool, droghe o medicinali;
- se soffre di *miastenia gravis*, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza.

Non le deve essere somministrato MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. insieme a sostanze che agiscono sul sistema nervoso centrale perché le può dare molta sonnolenza e provocare problemi di respirazione (vedere il paragrafo “MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. con alcool”).

Questo medicinale può causarle:

- **tolleranza**: cioè una perdita di efficacia dopo un utilizzo prolungato del medicinale.
- **dipendenza**: ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcool. In alcuni casi può verificarsi un eccessivo bisogno di assumere il medicinale (abuso).
- **sintomi d’astinenza**: una brusca interruzione del trattamento può causarle sintomi come: mal di testa, dolore ai muscoli, ansia, irrequietezza, confusione, irritabilità, difficoltà nel dormire (insonnia), cambiamenti d’umore, allucinazioni e movimenti involontari (convulsioni). Pertanto è opportuno che il dosaggio le venga diminuito gradualmente.
- **perdita di memoria** (amnesia anterograda), la cui durata aumenta con la dose.
- **reazioni** come agitazione, movimenti involontari (convulsioni tonico/cloniche e tremori muscolari) e comportamento inappropriato (iperattività, ostilità, reazioni colleriche, aggressività, eccitamento parossistico e aggressioni). Queste reazioni possono verificarsi con alti dosaggi e/o quando l’iniezione è effettuata rapidamente. Queste reazioni sono più probabili se è anziano o se il paziente è un bambino.

Dopo aver assunto MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. la sua dimissione dall’ospedale o dall’ambulatorio avverrà soltanto su indicazione del medico e solo se sarà presente qualcuno che lo accompagni.

**Bambini prematuri e neonati**

MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. deve essere somministrato con estrema cautela in bambini prematuri (prematuri ed ex prematuri non sottoposti ad intubazione) perché può causare problemi alla respirazione (apnea).

Nei neonati (di età inferiore a 6 mesi) MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. deve essere somministrato soltanto in unità di terapia intensiva con estrema cautela ed evitando l’iniezione rapida. L’iniezione rapida in vena può causare problemi di circolazione del sangue in neonati con problemi di cuore e di circolazione. Il medico dovrà controllare durante il trattamento le condizioni del bambino (frequenza respiratoria e saturazione d’ossigeno).

**Altri medicinali e MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M.**

Informi il medico o l’infermiere se sta assumendo ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- **antifungini**, medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (come ketoconazolo, voriconazolo, fluconazolo, itraconazolo, posaconazolo);

- **antibiotici**, medicinali per il trattamento delle infezioni da batteri (come eritromicina, claritromicina, telitromicina, roxitromicina o rifampicina);
- **inibitori delle proteasi dell'HIV**, medicinali per il trattamento dell'AIDS (come lopinavir, ritonavir e saquinavir);
- **diltiazem e verapamil, e antiipertensivi** (ad azione centrale) utilizzati per la pressione del sangue alta;
- **atorvastatina**, utilizzata per il colesterolo alto;
- **aprepitant**, utilizzato contro il vomito;
- **nafazodone**, utilizzato per la depressione.
- **carbamazepina e fenitoina**, medicinali utilizzati per gli attacchi epilettici;
- **oppiacei**, usati contro il dolore o la tosse;
- altre **benzodiazepine**;
- **barbiturici**, medicinali sedativi
- **anestetici** come propofol, ketamina, etomidato
- **antidepressivi sedativi**, medicinali utilizzati come sedativi e per problemi come la depressione;
- **antiistaminici H1** (non recenti) medicinali utilizzati per le allergie;
- **erba di San Giovanni (o iperico)**, usata contro la depressione;
- **medicinali che interferiscono con il metabolismo e l'eliminazione** del midazolam.

L'uso concomitante di MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericolosa per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre alternative terapeutiche.

Tuttavia, se il medico prescrive MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sul dosaggio. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico se manifesta tali sintomi.

#### **MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. con alcool**

Non beva alcool se le è stato somministrato MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M., perché le può dare molta sonnolenza e provocare problemi di respirazione (depressione respiratoria).

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

#### **Gravidanza**

Eviti di assumere questo medicinale se è in gravidanza perché può causare danni gravi sia a lei che al neonato.

#### **Allattamento**

Interrompa l'allattamento al seno per 24 ore dopo l'assunzione del medicinale, perché MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. può passare nel latte materno.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare sedazione, offuscare la memoria e diminuire la concentrazione. Dopo la somministrazione di MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. eviti di guidare e di usare strumenti o macchinari fino a quando il medico non le dice che può farlo. Inoltre è preferibile che si faccia accompagnare a casa dopo la dimissione.

### **MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. contiene sodio**

MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. 5 mg/ml, 15 mg/3 ml e 5 mg/5 ml soluzione iniettabile contengono meno di 23 mg (1 mmol) di sodio per fiala, cioè sono praticamente “senza sodio”.

MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. 50 mg/10 ml soluzione iniettabile contiene 31.5 mg (1.4 mmol) di sodio per fiala. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **3. Come usare MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M.**

Questo medicinale le verrà somministrato da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Questo medicinale le deve essere somministrato attraverso un'infusione lenta. Il medico stabilirà la dose in base alla sua età e alle sue condizioni di salute.

### **Se usa più MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. di quanto deve**

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva.

Tuttavia, in seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale può verificarsi sonnolenza, perdita di coordinazione (atassia), difficoltà nell'emettere suoni (disartria) e movimenti involontari dei globi oculari (nistagmo). Si possono presentare anche sintomi come: mancanza di riflessi (areflessia), difficoltà nel respirare (apnea), pressione del sangue bassa (ipotensione), problemi al cuore (depressione cardiocircolatoria) e, in rari casi, il coma. Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Midazolam Bioindustria L.I.M può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati (con frequenza non nota, in quanto non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- *Disturbi del sistema immunitario*: reazioni allergiche, anche gravi (reazioni cutanee, reazioni a carico del cuore e della circolazione sanguigna, broncospasmo, shock anafilattico), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi del volto, della laringe, della lingua, delle mani (angioedema)
- *Problemi mentali*: confusione, euforia (una sensazione eccessiva di benessere), allucinazioni, comportamento inappropriato (agitazione, ostilità, attacchi d'ira, aggressività, eccitazione)\*  
Dipendenza fisica (ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale) e sindrome da astinenza, abuso
- *Patologie del sistema nervoso*: sonnolenza e sedazione (prolungata e postoperatoria), riduzione della vigilanza, torpore, mal di testa, vertigini, difficoltà nella coordinazione dei muscoli (atassia), perdita di memoria (amnesia anterograda) che può essere presente anche se termina il trattamento e in casi isolati può manifestarsi per periodi prolungati, movimenti involontari (inclusi movimenti tonico/clonici e tremori muscolari)\*, iperattività\* , convulsioni dovuti alla sindrome da astinenza
- *Patologie cardiache*: si sono verificati eventi gravi, come attacchi cardiaci (arresto cardiaco), diminuzione della frequenza cardiaca (bradicardia).
- *Patologie vascolari*: riduzione della pressione del sangue (ipotensione), vasodilatazione, problemi di circolazione del sangue (tromboflebiti, trombosi)

- 
- Patologie respiratorie: si sono verificati eventi gravi, come complicanze respiratorie, che a volte hanno comportato l'arresto del respiro, apnea, affanno (dispnea), blocco improvviso delle vie aeree (laringospasmo), singhiozzo.
- Gli incidenti potenzialmente fatali si verificano con maggior probabilità negli adulti con più di 60 anni e nelle persone che hanno già manifestato difficoltà respiratorie o problemi cardiaci, soprattutto quando il medicinale viene iniettato troppo rapidamente o a un dosaggio elevato (vedere la sezione 2, paragrafo "MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. le sarà somministrato con molta cautela se").
- Disturbi gastrointestinali: nausea, vomito, stitichezza (stipsi), bocca asciutta.
- Patologie della cute : irritazione della pelle (eruzioni cutanea, orticaria, prurito).
- Disturbi generali e relativi alla sede di iniezione: affaticamento, arrossamento (eritema), dolore nella sede di iniezione (eritema)
- Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura: cadute e fratture, specie in soggetti anziani e nelle persone che assumono sostanze come l'alcool che hanno effetti sedativi.
- Circostanze sociali: aggressione\*

\*Queste reazioni sono state riportate soprattutto nei bambini e negli anziani (Vedere paragrafo 2 **Avvertenze e precauzioni**).

Dipendenza: L'uso di midazolam – anche a dosi terapeutiche – può portare allo sviluppo di dipendenza fisica. Dopo somministrazioni e.v. prolungate, l'interruzione del prodotto, soprattutto se improvvisa, può essere accompagnata da sintomi d'astinenza incluse convulsioni (vedere sezione 2). Sono stati riportati casi di abuso

### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini prematuri e nei neonati**

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M.**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta "SCADENZA". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato. Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Tenere la fiala nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **Cosa contiene MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. 5 mg/ml soluzione iniettabile**

Il principio attivo è midazolam. Ogni fiala da 1 ml di soluzione, contiene: 5 mg di midazolam (pari a 5,6 mg di midazolam cloridrato).

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acido cloridrico (E 507)/sodio idrossido (E 524), acqua per preparazioni iniettabili.

### **Cosa contiene MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. 15 mg/3 ml soluzione iniettabile**

Il principio attivo è midazolam. Ogni fiala da 3 ml di soluzione, contiene: 15 mg di midazolam (pari a 16,8 mg di midazolam cloridrato).

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acido cloridrico (E 507)/sodio idrossido (E 524), acqua per preparazioni iniettabili.

### **Cosa contiene MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. 50 mg/10 ml soluzione iniettabile**

Il principio attivo è midazolam. Ogni fiala da 10 ml di soluzione, contiene: 50 mg di midazolam (pari a 56 mg di midazolam cloridrato).

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acido cloridrico (E 507)/sodio idrossido (E 524), acqua per preparazioni iniettabili.

### **Cosa contiene MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. 5 mg/5 ml soluzione iniettabile**

Il principio attivo è midazolam. Ogni fiala da 5 ml di soluzione, contiene: 5 mg di midazolam (pari a 5,6 mg di midazolam cloridrato).

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acido cloridrico (E 507)/sodio idrossido (E 524), acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. e contenuto della confezione**

MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. si presenta come una soluzione chiara e incolore.

- MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. 5 mg/ml soluzione iniettabile: fiale da 1 ml.  
Confezione da 10 fiale.
- MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. 15 mg/3 ml soluzione iniettabile: fiale da 3 ml.  
Confezione da 5 fiale.
- MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. 50 mg/10 ml soluzione iniettabile: fiale da 10 ml.  
Confezione da 10 fiale.
- MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. 5 mg/5 ml soluzione iniettabile: fiale da 5 ml.  
Confezione da 5 fiale.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Bioindustria LIM S.p.A. - Via De Ambrosiis n. 2- 15067 Novi Ligure (Alessandria)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

**Foglio illustrativo: informazioni per il medico**

**MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. 5 mg/ml soluzione iniettabile**

**MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. 15 mg/3 ml soluzione iniettabile**  
**MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. 50 mg/10 ml soluzione iniettabile**  
**MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. 5 mg/5 ml soluzione iniettabile**  
 Midazolam

**Medicinale equivalente**

**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

**INFORMAZIONI CLINICHE**

**Istruzioni per l'uso**

MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. è compatibile con le seguenti soluzioni per infusione: cloruro di sodio allo 0.9%, glucosio al 5%, glucosio al 10%, soluzione di Ringer Lattato. Non diluire la soluzione delle fiale di MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. con MacroDEX al 6% in destrosio. Non miscelare la soluzione della fiala di MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. con soluzioni iniettabili alcaline. Il midazolam precipita in presenza di bicarbonato di sodio. Per evitare un'eventuale incompatibilità con altre soluzioni, la soluzione della fiala di MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. non deve essere miscelata con altre soluzioni che non siano quelle sopra citate.

**Posologia e modo di somministrazione**

Il midazolam è un potente agente sedativo che richiede un aggiustamento del dosaggio e una somministrazione lenta. L'aggiustamento del dosaggio è fortemente raccomandato per ottenere con sicurezza il livello di sedazione desiderato in base alla necessità clinica, lo stato fisico, l'età e concomitante somministrazione di farmaci.

In adulti sopra i 60 anni, debilitati o in pazienti con malattie croniche e pazienti pediatrici, la dose deve essere determinata con cautela e devono essere considerati i fattori di rischio per ciascun paziente.

I dosaggi standard sono riportati nella tabella seguente.

<b>Indicazioni</b>	<b>Adulti &lt; 60 anni</b>	<b>Adulti ≥ 60 anni / debilitati o con malattie croniche</b>	<b>Bambini</b>
<b>Sedazione cosciente</b>	<b>e.v.</b> Dose iniziale: 2-2,5 mg Dosi aggiuntive: 1 mg Dose totale: 3,5-7,5 mg	<b>e.v.</b> Dose iniziale: 0,5-1 mg Dosi aggiuntive: 0,5-1 mg Dose totale: <3,5 mg	<b>e.v.</b> (in pazienti di età compresa fra <b>6 mesi e 5 anni</b> ) Dose iniziale: 0,05-0,1 mg/kg Dose totale: <6 mg <b>e.v.</b> (in pazienti di età compresa fra <b>6 e 12 anni</b> ) Dose iniziale: 0,025-0,05 mg/kg Dose totale: <10 mg <b>rettale</b> (in pazienti di età maggiore di <b>6 mesi</b> ) 0,3-0,5 mg/kg <b>i.m.</b> (in pazienti di età compresa fra <b>1 e 15 anni</b> ) 0,05-0,15 mg/kg
<b>Premedicazione in Anestesia</b>	<b>e.v.</b> 1-2 mg ripetuti <b>i.m.</b> 0,07-0,1 mg/kg	<b>e.v.</b> Dose iniziale: 0,5 mg, da incrementare lentamente secondo necessità <b>i.m.</b>	<b>rettale</b> (in pazienti di età maggiore di <b>6 mesi</b> ) 0,3-0,5 mg/kg <b>i.m.</b> (in pazienti di età compresa tra <b>1 e 15 anni</b> )

		0,025-0,05 mg/kg	0,08-0,2 mg/kg
<b>Induzione dell'anestesia</b>	<b>e.v.</b> 0,15-0,2 mg/kg (0,3-0,35 senza premedicazione)	<b>e.v.</b> 0,05-0,15 mg/kg (0,15-0,3 senza premedicazione)	
<b>Componente sedativo in anestesia combinata</b>	<b>e.v.</b> Dosi intermittenti di 0,03-0,1 mg/kg o infusione continua di 0,03-0,1 mg/kg/h	<b>e.v.</b> Dosi inferiori a quelle consigliate per adulti < 60 anni	
<b>Sedazione in terapia intensiva</b>	<b>e.v.</b> Dose di carico: 0,03-0,3 mg/kg con incrementi di 1-2,5 mg Dose di mantenimento: 0,03-0,2 mg/kg/h		<b>e.v. (in neonati &lt; 32 settimane di età gestazionale)</b> 0,03 mg/kg/h <b>e.v. (in neonati &gt; 32 settimane e bambini fino a 6 mesi)</b> 0,06 mg/kg/h <b>e.v. (in pazienti di età maggiore di 6 mesi)</b> Dose di carico: 0,05-0,2 mg/kg Dose di mantenimento: 0,06-0,12 mg/kg/h

### Uso in particolari popolazioni di pazienti

- **alterata funzionalità renale:** (clearance della creatinina <10 ml/min) la durata media dell'effetto sedativo nella popolazione con insufficienza renale è risultata notevolmente superiore, molto probabilmente a causa dell'accumulo di  $\alpha$ -idrossimidazolam glucuronide.
- **alterata funzionalità epatica:** l'alterata funzionalità epatica riduce la clearance del midazolam per via endovenosa con conseguente incremento dell'emivita terminale.
- **popolazione pediatrica:** vedere la tabella sopra e la sezione "bambini prematuri e neonati".

### Sovradosaggio

I pazienti che ricevono dosi più alte di quelle raccomandate devono essere attentamente monitorati. Il trattamento del sovradosaggio consiste nel tenere sotto controllo i segni vitali del paziente e instaurare misure di supporto in base alle sue condizioni cliniche, in particolare, i pazienti possono richiedere un trattamento sintomatico per gli effetti cardiorespiratori o a carico del sistema nervoso centrale. In caso di **somministrazione orale** si deve impedire l'ulteriore assorbimento con un metodo adatto, come ad esempio il trattamento con **carbone attivo** entro 1-2 ore. In caso di utilizzo del carbone attivo, nei pazienti assopiti è obbligatoria la protezione delle vie aeree. Nell'eventualità di un'**ingestione mista** si può prendere in considerazione la **lavanda gastrica**, che tuttavia non rappresenta un provvedimento di routine.

In presenza di una grave depressione del SNC, considerare l'impiego di **flumazenil**, un antagonista delle benzodiazepine. Il flumazenil deve essere somministrato solo in condizioni strettamente controllate.

### Speciali precauzioni per la conservazione.

Le fiale di MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M. sono monouso. Gettare via la soluzione non utilizzata. Prima dell'uso si deve esaminare l'aspetto della soluzione. Utilizzare solo soluzioni limpide senza formazioni particolose.

**Per maggior informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**