

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Midazolam Accord Healthcare 1 mg/ml, Soluzione Iniettabile o per Infusione
Midazolam Accord Healthcare 5 mg/ml, Soluzione Iniettabile o per Infusione
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, al farmacista o all'infermiere
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Midazolam Accord Healthcare e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Midazolam Accord Healthcare
3. Come usare Midazolam Accord Healthcare
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Midazolam Accord Healthcare
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Midazolam Accord Healthcare e a cosa serve

Midazolam Accord Healthcare contiene midazolam. Midazolam appartiene al gruppo di medicinali conosciuti come benzodiazepine (sedativi)

È un medicinale a breve azione che è utilizzato per indurre la sedazione (uno stato di calma molto rilassante, intorpidimento o sonno) e alleviare l'ansia e la tensione muscolare.

- Sedazione cosciente (uno stato di calma o di intorpidimento, molto rilassante ma vigile, durante un esame medico o un intervento) in adulti e bambini.
- Sedazione in adulti e bambini in unità di cura intensive.
- Anestesia in adulti, usato da solo o con altri medicinali.
- Premedicazione usata per indurre rilassamento, calma e intorpidimento prima dell'anestesia negli adulti e nei bambini.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Midazolam Accord Healthcare

Non prenda Midazolam Accord Healthcare

- se è allergico al midazolam, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha gravi difficoltà respiratorie e se sta per essere sottoposto a sedazione cosciente. Se una qualsiasi delle condizioni riportate sopra la riguarda non le deve essere somministrato midazolam. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Midazolam deve essere utilizzato solo quando sono disponibili locali attrezzati appropriati alla rianimazione per età e statura. La somministrazione di midazolam può indurre una depressione della contrattilità miocardica (capacità del muscolo di contrarsi) e causare apnea (pause della respirazione). In rare occasioni sono stati riportati eventi avversi cardiorespiratori gravi. Questi hanno incluso depressione respiratoria, apnea, arresto respiratorio e/o cardiaco. Per evitare tali incidenti, l'iniezione dovrebbe essere somministrata lentamente e la dose dovrebbe essere più bassa possibile.

Deve essere fatta particolare attenzione se midazolam viene somministrato a infanti o bambini. Avvisate il vostro medico se il vostro bambino ha una malattia cardiovascolare. Il vostro bambino sarà monitorato con attenzione ed il dosaggio verrà aggiustato di conseguenza.

I pazienti sotto i 6 mesi in sedazione in Unità di Terapia Intensiva hanno maggiore probabilità di sviluppare problemi respiratori, per cui la somministrazione sarà fatta molto gradualmente e saranno osservati i loro livelli respiratori e di ossigeno.

Quando midazolam viene somministrato come premedicazione, sarete controllati attentamente per come rispondete al trattamento e se avete ricevuto il giusto dosaggio poiché la sensibilità varia da paziente a paziente.

L'utilizzo di midazolam deve essere evitato in neonati e bambini fino a 6 mesi di età.

Sono state riportate con midazolam reazioni paradossale e amnesia anterograda (perdita della memoria per gli eventi recenti) (vedere sezione 4. Possibili Effetti Indesiderati).

Prima di ricevere midazolam, informi il suo medico o l'infermiere se:

- ha più di 60 anni
- ha una malattia a lungo termine o se è debilitato (per esempio, problemi respiratori cronici, disturbi renali, epatici o cardiaci).
- ha la miastenia grave (malattia neuromuscolare caratterizzata da debolezza muscolare).
- ha un'anamnesi di abuso di alcool o di droghe.
- sta prendendo altri medicinali incluso quelli non prescritti dal suo medico (per ulteriori informazioni vedere la sezione "Utilizzo di Midazolam Accord Healthcare con altri medicinali")
- è in gravidanza o se pensa di essere in gravidanza.

Se una qualsiasi delle condizioni riportate sopra la riguarda o se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato midazolam.

Trattamento a lungo termine

Se midazolam viene somministrato nella sedazione a lungo termine, si può diventare tolleranti (midazolam diventa meno efficace) o si può sviluppare dipendenza.

Dopo il trattamento per un lungo periodo (ad esempio in unità di terapia intensiva) possono capitare i seguenti sintomi da astinenza: mal di testa, dolori muscolari, ansia, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, difficoltà a dormire, cambiamenti d'umore, allucinazioni e convulsioni. Il suo medico ridurrà gradualmente il dosaggio per evitare che le capitino questi effetti.

Altri medicinali e Midazolam Accord Healthcare

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Questo è estremamente importante poiché l'uso di più medicinali contemporaneamente può rafforzare o indebolire l'efficacia dei medicinali coinvolti.

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta prendendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- Medicinali tranquillanti (per l'ansia o per aiutarla a dormire).
- Medicinali ipnotici (per aiutarla a dormire).
- Sedativi (per calmarla o addormentarla).
- Antidepressivi (medicinali per la depressione).
- Analgesici narcotici (antidolorifici potenti).
- Anti-istaminici (per le reazioni allergiche).
- Medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (come ketoconazolo, voriconazolo, fluconazolo, itraconazolo, posaconazolo).
- Antibiotici macrolidi (quali l'eritromicina e la claritromicina o roxitromicina).
- Diltiazem, verapamil (per la pressione alta).
- Medicinali per l'HIV chiamati 'inibitori delle proteasi' (come il saquinavir).
- Atovarstatina (per il colesterolo alto).

- Rifampicina (per le infezioni microbiche quali la tubercolosi).
- Aprepitant (medicinale per prevenire la nausea e il vomito indotti da chemioterapia)
- Carbamazepina o fenitoina (utilizzate per il trattamento di crisi epilettiche o dolore dei nervi)
- Efavirenz (per il trattamento dell'immunodeficienza virale)
- Erba di San Giovanni (un'erba medicinale per la depressione).

Se uno dei casi sopra elencati si riferisce a lei (o non è sicuro), parli con il medico o con l'infermiere prima che le venga somministrato midazolam.

L'uso concomitante di Midazolam Accord Healthcare e gli oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive Midazolam Accord Healthcare 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 prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Interventi

Se le sta per essere somministrato un anestetico d'inalazione (o non è sicuro) per un intervento o un trattamento dentistico, è importante informare il medico o il dentista che le è stato somministrato midazolam.

Midazolam Accord Healthcare con cibi e bevande

Durante l'utilizzo di midazolam non deve bere alcolici poiché l'alcool può aumentare notevolmente l'effetto sedativo di midazolam.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

- 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 al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- Il suo medico deciderà di farle somministrare questo medicinale o meno. Durante l'ultima fase della gravidanza, del parto o del parto cesareo, potrebbe avere rischio di inalazione ed il suo bambino potrebbe avere un battito cardiaco irregolare, ipotonia (resistenza al movimento in un muscolo), difficoltà a mangiare, bassa temperatura corporea e depressione respiratoria (difficoltà di respirazione).
- Se ha avuto un trattamento prolungato con questo medicinale durante l'ultima fase della gravidanza, il suo bambino potrebbe sviluppare dipendenza fisica e rischio di sintomi da astinenza dopo la nascita.
- Midazolam passa nel latte materno per cui, se sta allattando, non deve farlo per 24 ore da quando le è stato somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Questo medicinale può indurre sonnolenza, dimenticanza o influire sulla sua concentrazione e sul suo coordinamento. Questo può influire sulla sua abilità di eseguire compiti particolari, ad es. guidare o utilizzare macchinari. Dopo la somministrazione di midazolam non deve guidare la macchina o utilizzare macchinari fino al completo recupero. Deve essere il suo medico ad avvisarla quando potrà riprendere queste attività. Dopo il suo trattamento deve sempre essere accompagnato a casa da un adulto responsabile.

Midazolam Accord Healthcare contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dosaggio per cui si può ritenere essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Midazolam Accord Healthcare

Midazolam Accord Healthcare deve essere somministrato soltanto da specialisti in luogo completamente attrezzato per il monitoraggio ed il supporto della funzione respiratoria e cardiovascolare e da persone specificamente addestrate nel riconoscimento e nella gestione di eventi avversi attesi.

Dosaggio e via di somministrazione

Il suo medico deciderà il dosaggio adatto a lei. I dosaggi variano considerevolmente e dipenderanno dal trattamento previsto e dalla sedazione necessaria. Il dosaggio che le verrà somministrato sarà influenzato inoltre dal suo peso, età, stato generale di salute, terapie concomitanti, risposta al medicinale e se saranno necessarie altri medicinali nello stesso momento.

Se sta assumendo forti analgesici, le saranno somministrati per prima questi e poi il dosaggio di midazolam adattato alle sue esigenze.

Midazolam Accord Healthcare viene somministrato lentamente tramite iniezione in una vena (per via endovenosa), tramite fleboclisi (infusione), tramite iniezione in un muscolo (per via intramuscolare) oppure per via rettale.

Dopo il trattamento deve essere riportato a casa da una persona adulta responsabile.

Bambini e neonati

- Nei neonati e nei bambini al di sotto di 6 mesi midazolam è consigliato solo per la sedazione in terapia intensiva. La dose sarà data gradualmente in una vena.
- Ai bambini al di sotto di 12 anni midazolam è solitamente somministrato in vena. Quando il midazolam viene utilizzato in premedicazione (per indurre rilassamento, calma e sonnolenza prima di un anestetico) può essere somministrato nella parte posteriore (retto).

Se prende più Midazolam Accord Healthcare di quanto deve

Il medicinale vi sarà somministrato da un medico o da un infermiere.

Se ha ricevuto accidentalmente un sovradosaggio, questo potrebbe provocare sonnolenza, atassia (incoordinazione dell'azione volontaria dei muscoli), disartria (turba del linguaggio) e nistagmo (movimenti involontari degli occhi), perdita di riflessi, apnea (sospensione della respirazione), ipotensione (pressione sanguigna bassa), depressione cardiorespiratoria e in rari casi coma. Il sovradosaggio potrebbe richiedere il monitoraggio dei segnali vitali e il trattamento sintomatico degli effetti cardiorespiratori e l'uso di un antagonista delle benzodiazepine.

Se interrompe il trattamento con Midazolam Accord Healthcare

L'interruzione improvvisa del trattamento può essere accompagnata da sintomi di astinenza quali mal di testa, dolori muscolari, ansietà, tensione, irrequietezza, confusione, cambiamenti d'umore, allucinazioni e convulsioni, insonnia di ricaduta, irritabilità e convulsioni. Poiché il rischio di sintomi da astinenza è maggiore dopo la brusca sospensione del trattamento, la dose deve essere diminuita gradualmente quando viene interrotto il trattamento.

Se ha alcuni dubbi sull'utilizzo di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota).

Smetta di prendere midazolam e veda immediatamente un medico se avverte qualcuno dei seguenti effetti indesiderati. Possono mettere in pericolo la sua vita e lei potrebbe necessitare urgentemente di un trattamento medico:

- Shock anafilattico (una reazione allergica pericolosa per la vita). I segni possono includere un improvviso eritema, eritema pruriginoso o gonfio (orticaria) e gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo. Può anche avere respiro corto, affanno o problemi a respirare.
- Attacco di cuore (arresto cardiaco). I segni possono includere dolore al torace che s'irradia al collo e alle spalle e va giù al braccio sinistro.
- Problemi o complicazioni respiratori (a volte comportano l'arresto del respiro).
- Soffocamento e improvviso blocco delle vie aeree (laringospasmo).

Gli effetti indesiderati potenzialmente fatali si verificano con maggiore probabilità negli adulti con più di 60 anni e nelle persone che hanno già problemi respiratori o cardiaci, soprattutto se il medicinale viene iniettato troppo velocemente o ad una dose elevata.

Altri possibili effetti indesiderati

Disturbi del Sistema Immunitario:

- Reazioni allergiche generali (reazioni cutanee, reazioni cardiache e sistemiche, dispnea)

Disturbi psichiatrici:

- senso di confusione
- euforia (senso di estrema felicità o eccitazione)
- allucinazioni (vedere ed eventualmente sentire cose non esistono realmente)
- agitazione
- irrequietezza
- ostilità, rabbia o aggressività
- eccitazione
- dipendenza da farmaco, abuso.

Patologie del sistema nervoso:

- sonnolenza e sedazione prolungata
- riduzione della vigilanza
- mal di testa
- capogiri
- difficoltà di coordinazione muscolare
- attacchi (convulsioni) nei bambini prematuri e nei lattanti
- temporanea perdita della memoria. La durata dipende da quanto midazolam le è stato somministrato. Occasionalmente questa è durata per un lungo periodo.

Patologie cardiache e vascolari:

- pressione sanguigna bassa.
- battito lento del cuore.
- arrossamento del viso e del collo (vampate), svenimento o mal di testa.

Patologie gastrointestinali:

- nausea
- vomito
- stitichezza
- bocca secca.

Patologie della cute e del tessuto cutaneo:

- eruzione cutanea
- orticaria (eruzione cutanea irregolare)
- senso di prurito.

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo:

- spasmi e tremori muscolari (agitazione dei muscoli che non si può controllare).

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di iniezione:

- stanchezza (fatica)
- arrossamento
- gonfiore della pelle
- grumi di sangue o dolore al sito di iniezione.

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura:

- i pazienti che assumono benzodiazepine sono a rischio di cadere e rompersi le ossa. Questo rischio è maggiore negli anziani e nei pazienti che assumono altri sedativi (incluso l'alcol).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente mediante il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Midazolam Accord Healthcare

- Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, e sulla fiala dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Il prodotto si intende per monouso e qualsiasi soluzione avanzata deve essere gettata.
- Non utilizzare Midazolam Accord Healthcare soluzione per iniezione o infusione se il contenitore perde, se la soluzione non è limpida con particelle visibili o con qualsiasi discolorazione della soluzione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Accord Healthcare:

Il principio attivo è midazolam (come midazolam cloridrato).

Per 1 mg/ml

Ogni ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene 1 mg di midazolam (come midazolam cloridrato)

Presentazione 5 ml

Quantità di midazolam 5 mg

Per 5 mg/ml

Ogni ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene 5 mg di midazolam (come midazolam cloridrato)

Presentazione 1 ml 3 ml 10 ml

Quantità di midazolam 5 mg 15 mg 50 mg

Gli altri ingredienti includono acqua per iniezioni, cloruro di sodio, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH) e acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Midazolam Accord Healthcare contenuto della confezione:

Midazolam Accord Healthcare soluzione iniettabile è una soluzione chiara da incolore a giallo chiaro contenuta in fiale di vetro trasparente.

Midazolam Accord Healthcare soluzione iniettabile è disponibile in confezioni da 10 X 5 fiale per 1 mg/ml di formulazione.

Midazolam Accord Healthcare soluzione iniettabile è disponibile in confezioni da 10 X 1 ml, 10 X 3 ml, 1 X 10 ml e 10 X 10 ml fiale per 5 mg/ml di formulazione.

Le fiale sono disponibili in blister/cassetta.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6ª planta

08039-Barcelona,

Spagna.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello stato membro	Nome del medicinale
Austria	Midazolam Accord 1 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
Belgio	Midazolam Accord Healthcare 1 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
	Midazolam Accord Healthcare 5 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Cipro	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
	Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Repubblica Ceca	Midazolam Accord 1 mg/ml, roztok pro injekci nebo infuzi
	Midazolam Accord 5 mg/ml, roztok pro injekci nebo infuzi
Germania	Midazolam Accord 1 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
	Midazolam Accord 5 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Danimarca	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estonia	Midazolam Accord 1 mg/ml, süste- või infusioonilahus
	Midazolam Accord 5 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Grecia	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
	Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Spagna	Midazolam Accord 1 mg/ml, para inyección o infusión EFG
	Midazolam Accord 5 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Finlandia	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Ungheria	Midazolam Accord 1 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
Irlanda	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Italia	Midazolam Accord Healthcare 1 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
	Midazolam Accord Healthcare 5 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Lettonia	Midazolam Accord 1 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
	Midazolam Accord 5 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Paesi Bassi	Midazolam Accord 1 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie

	Midazolam Accord 5 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Norvegia	Midazolam Accord 1 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
Polonia	Midazolam Accord
Portogallo	Midazolam Accord
Svezia	Midazolam Accord 1 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Slovenia	Midazolam Accord 1 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
	Midazolam Accord 5 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
Repubblica Slovacca	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Regno Unito	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Preparazione della soluzione per infusione

Midazolam Accord Healthcare può essere diluito con una soluzione di cloruro di sodio 0,9%, soluzione di glucosio al 5% o al 10%, o soluzione di Ringer o di Hartmann. Nel caso di un'infusione endovenosa continua, midazolam soluzione iniettabile dovrebbe essere diluito in un intervallo compreso tra 0,015 e 0,15 mg per ml con una delle soluzioni elencate sopra. Queste soluzioni rimangono stabili per 24 ore a temperatura ambiente, e per 3 giorni a 8°C. Midazolam Accord Healthcare non deve essere miscelato con altre soluzioni diverse da quelle elencate sopra. In particolare, midazolam iniettabile non deve essere diluito con 6% w/v dextran (con cloruro di sodio 0,9%) in glucosio o mescolato ad altre iniezioni alcaline. Midazolam precipita in bicarbonato.

La soluzione per iniezione deve essere esaminata visivamente prima della somministrazione. Dovrebbero essere utilizzate soltanto le soluzioni senza particelle visibili.

Periodo di validità e conservazione

Le fiale di Midazolam Accord Healthcare per iniezione sono monouso.

Fiala prima dell'apertura

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Fiala dopo la diluizione

È stata dimostrata la stabilità chimica e fisica delle diluizioni per 24 ore a temperatura ambiente (15 – 25°C) o per 3 giorni a 8°C.

Dal punto di vista microbiologico, le diluizioni dovrebbero essere usate immediatamente.

Se non usate immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di diretta responsabilità dell'utente e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a +2 a +8 °C, a meno che la diluizione non sia stata preparata in condizioni asettiche controllate e validate.

In caso di infusione per via endovenosa continua, la soluzione di Midazolam Accord Healthcare per iniezione dovrebbe essere diluita nell'intervallo tra 0,015 e 0,15 mg con una delle soluzioni menzionate sopra.

Smaltimento dei rifiuti

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.