

# Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Midazolam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor bei Ihnen mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Midazolam HEXAL® 5 mg/1ml und wofür wird es angewendet?
2. Was muss vor der Anwendung von Midazolam HEXAL® 5 mg/1ml beachtet werden?
3. Wie ist Midazolam HEXAL® 5 mg/1ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Midazolam HEXAL® 5 mg/1ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml und wofür wird es angewendet?

Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml ist ein schlafförderndes Mittel mit kurzer Wirkungsdauer aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml wird angewendet bei

### Erwachsenen:

- zur Analgosedierung vor und während diagnostischer oder chirurgischer Eingriffe mit oder ohne lokaler Betäubung
- zur Narkose
  - zur Vorbehandlung vor Einleitung einer Narkose
  - zur Einleitung einer Narkose
- als Beruhigungsmittel in einer Kombinationsnarkose
- zur Beruhigung in der Intensivbehandlung.

### Kindern:

- zur Analgosedierung vor und während diagnostischer oder chirurgischer Eingriffe mit oder ohne lokaler Betäubung
- zur Vorbehandlung vor Einleitung einer Narkose
- zur Beruhigung in der Intensivbehandlung.

## 2 Was muss vor der Anwendung von Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml beachtet werden?

Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Midazolam oder einem der sonstigen Bestandteile von Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml sind;
- als Beruhigungsmittel, wenn der Patient unter schwerer Atemschwäche oder akuter Abflachung der Atmung leidet.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml ist erforderlich**

Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml darf nur verwendet werden, wenn alters- und körpergrößengerechte Wiederbelebungseinrichtungen vorhanden sind, da die intravenöse Gabe von Midazolam die Kontraktionsfähigkeit des Herzmuskels unterdrücken und Atemstillstand hervorrufen kann. In seltenen Fällen kam es zu schweren Nebenwirkungen an Herz und Lunge, u. a. Atemdepression, Atemstillstand und/oder Herzstillstand. Die Wahrscheinlichkeit des Eintretens solcher lebensbedrohlicher Ereignisse ist höher, wenn die Injektion zu rasch erfolgt oder eine hohe Dosis angewendet wird.

Bei Anwendung von Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml zur Narkoseeinleitung muss der Patient nach Gabe des Arzneimittels entsprechend beobachtet werden, da die Empfindlichkeit einzelner Patienten unterschiedlich ist und Symptome einer Überdosierung auftreten können.

Besondere Vorsicht ist bei der Gabe von Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml bei Risikopatienten geboten. Diese Patienten müssen ständig auf frühe Anzeichen von Änderungen der Vitalfunktionen überwacht werden.

Vorsicht ist angebracht, wenn Benzodiazepine bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte angewendet werden sollen.

Wie bei allen Substanzen mit zentraldämpfenden und/oder muskelentspannenden Eigenschaften ist besondere Vorsicht geboten, wenn Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml bei Patienten mit krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) angewendet werden soll.

### Gewöhnung

Es liegen Berichte über einen gewissen Wirkksamkeitsverlust vor, wenn Midazolam zur Langzeitsedierung auf Intensivstationen verabreicht wurde.

### Amnesie

Midazolam löst eine anterograde Amnesie aus, d.h. man kann sich an Ereignisse, die nach Anwendung des Arzneimittels stattgefunden haben, nicht mehr richtig erinnern. Häufig ist dies sogar sehr erwünscht, z. B. vor und während operativer und diagnostischer Eingriffe. Die Dauer der anterograden Amnesie ist direkt proportional zur angewendeten Dosis. Bei ambulanten Patienten, die nach einem Eingriff entlassen werden sollen, kann eine länger anhaltende Amnesie problematisch sein. Nach intravenöser Gabe von Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml sollten die Patienten deshalb nur in Begleitung aus dem Krankenhaus oder der ärztlichen Praxis entlassen werden.

### Paradoxe Reaktionen

Unter hohen Dosen und/oder bei rascher Injektion von Midazolam wurden Wirkungsumkehrungen (so genannte paradoxe Reaktionen) wie z. B. Erregung, unwillkürliche Bewegungen (einschließlich gleichmäßiger oder ruckartiger Muskelkrämpfe und Muskelzittern), übersteigerter Aktivität, Feindseligkeit, Zornausbrüche, Aggressivität, anfallsartige Erregung und Tätlichkeiten berichtet. Das Risiko des Auftretens paradoxer Reaktionen ist bei Kindern und älteren Menschen erhöht.

### Kinder

Kinder unter 6 Monaten sind besonders anfällig für Verengungen der Luftwege und abgeflachte bzw. verlangsamte Atmung. Deshalb ist es in diesen Fällen unbedingt erforderlich, dass die Dosiserhöhung in kleinen Schritten bis zum Eintreten der klinischen Wirkung erfolgt und Atemfrequenz sowie Sauerstoffsättigung sorgfältig überwacht werden.

**Bei Anwendung von Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eine Verstärkung der Wirkung von Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml bis hin zu einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko ist möglich bei gleichzeitiger Einnahme von:

- anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Arzneimitteln, wie bestimmte Schmerz- und Hustenmittel (Opiate), Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Antipsychotika), anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen aus der Gruppe der Benzodiazepine, Phenobarbital (einem Arzneimittel gegen Epilepsie), bestimmten Arzneimitteln gegen krankhaft-niedergeschlagene Verstimmungen (Antidepressiva), bestimmten Arzneimitteln gegen Allergien (Antihistaminika) und bestimmten Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (zentral wirksamen Antihypertensiva)
- bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen, wie Itraconazol, Fluconazol und Ketoconazol
- bestimmten Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck, wie Verapamil und Diltiazem
- bestimmten Arzneimitteln gegen bakterielle Infektionen, wie Erythromycin und Clarithromycin
- bestimmten Arzneimitteln gegen HIV-Infektionen, wie Saquinavir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir und Amprenavir.

Abgeschwächt werden kann die Wirkung bei einer langfristigen Anwendung von Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), da die Wirkstoffkonzentration von Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml im Blut verringert sein kann.

**Bei Anwendung von Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die dämpfende Wirkung von Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml deutlich verstärken kann.

### Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Midazolam darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies zwingend erforderlich ist. Bei einem Kaiserschnitt ist von der Anwendung dieses Mittels abzuraten.

Bei geburtsnahen Eingriffen sollte das Risiko einer Midazolamgabe für das Neugeborene berücksichtigt werden.

#### Stillzeit

Nach Anwendung von Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml sollten stillende Frauen ihre Kinder 24 Stunden lang nicht stillen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Übermäßig starke Beruhigung, Gedächtnisstörungen, herabgesetzte Aufmerksamkeit und Muskelschwäche führen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml zu Einschränkungen der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährliche Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie die genannten Tätigkeiten wieder aufnehmen dürfen. Es wird empfohlen, dass Sie nach Ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus oder der ärztlichen Praxis in Begleitung nach Hause zurückkehren.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml**

Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3 Wie ist Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml anzuwenden?

### Dosierung und Art der Anwendung

Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml ist ein stark wirksames Beruhigungsmittel, das einschleichende Dosierung und langsame Anwendung erfordert. Ihr behandelnder Arzt wird die Dosierung entsprechend den klinischen Anforderungen, Ihrem Allgemeinzustand, Alter, Gewicht und der Begleitmedikation bestimmen. Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml kann als intravenöse Schnellinjektion, intravenöse Infusion, intramuskuläre Injektion oder rektal gegeben werden.

In der folgenden Tabelle sind Standarddosierungen angeführt, die sich auf den Wirkstoff Midazolam beziehen. Weitere Einzelheiten zur Dosierung sind der Fachinformation für Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml zu entnehmen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Anwendungsgebiet	Erwachsene unter 60 Jahren	Erwachsene ab 60 Jahren/Patienten mit herabgesetztem Allgemeinzustand oder chronischer Erkrankung	Kinder
Beruhigung vor und während diagnostischer oder chirurgischer Eingriffe	<b>intravenös</b> Anfangsdosis: 2 - 2,5 mg  Dosissteigerung: 1 mg  Gesamtdosis: 3,5 - 7,5 mg	<b>intravenös</b> Anfangsdosis: 0,5 - 1 mg  Dosissteigerung: 0,5 - 1 mg  Gesamtdosis: < 3,5 mg	<b>intravenös bei Kindern 6 Monate - 5 Jahre</b> Anfangsdosis: 0,05 - 0,1 mg/kg Gesamtdosis: < 6 mg  <b>intravenös bei Kindern 6 - 12 Jahre</b> Anfangsdosis: 0,025 - 0,05 mg/kg Gesamtdosis: < 10 mg  <b>rektal bei Kindern &gt; 6 Monate</b> 0,3 - 0,5 mg/kg  <b>intramuskulär bei Kindern 1 - 15 Jahre</b> 0,05 - 0,15 mg/kg
Vorbehandlung zur Narkose	<b>intramuskulär</b> 0,07 - 0,1 mg/kg	<b>intramuskulär</b> 0,025 - 0,05 mg/kg	<b>rektal bei Kindern &gt; 6 Monate</b> 0,3 - 0,5 mg/kg <b>intramuskulär bei Kindern 1 - 15 Jahre</b> 0,08 - 0,2 mg/kg
Narkoseeinleitung	<b>intravenös</b> 0,15 - 0,2 mg/kg (0,3 - 0,35 mg/kg ohne Vorbehandlung)	<b>intravenös</b> 0,1 - 0,2 mg/kg (0,15 - 0,3 mg/kg ohne Vorbehandlung)	
Beruhigende Komponente einer Kombinationsnarkose	<b>intravenös</b> Zeitweilige Dosierung mit 0,03 - 0,1 mg/kg oder Dauerinfusion mit 0,03 - 0,1 mg/kg/h	<b>intravenös</b> Dosierung niedriger als bei Erwachsenen < 60 Jahre empfohlen	
Intensivbehandlung	<b>intravenös</b> Bolusdosis: 0,03 - 0,3 mg/kg in Schritten von 1 - 2,5 mg  Erhaltungsdosis: 0,03 - 0,2 mg/kg/h		<b>intravenös bei Neugeborenen mit Entbindung nach &lt; 32 Wochen</b> 0,03 mg/kg/h  <b>intravenös bei Neugeborenen mit Entbindung nach &gt; 32 Wochen und Kindern bis 6 Monaten</b> 0,06 mg/kg/h  <b>intravenös bei Kindern &gt; 6 Monaten</b> Bolusdosis: 0,05 - 0,2 mg/kg Erhaltungsdosis: 0,06 - 0,12 mg/kg/h

#### Spezielle Dosierungshinweise

Zur Erleichterung einer individuellen Anpassung der Dosis sollte Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml mit 0,9%iger Kochsalzlösung oder Wasser für Injektionszwecke bis zu einer Endkonzentration von 1 mg/1 ml verdünnt werden (1 ml Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml plus 4 ml Verdünnungslösung).

Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml darf nicht mit Macrodex 6 % in Dextrose verdünnt oder mit alkalischen Injektionslösungen gemischt werden. Durch Hydrogencarbonat-haltige Lösungen wird Midazolam ausgefällt.

#### Wenn eine zu große Menge Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml angewendet wurde Anzeichen einer Überdosierung

Die Anzeichen einer Überdosierung entsprechen hauptsächlich einem verstärkten Wirkprofil: Benommenheit, Verwirrtheit, Teilnahmslosigkeit und Muskeler schlaffung oder auch paradoxe Erregung. Ernster Zeichen einer Überdosierung wären Reflexlosigkeit, Blutdruckabfall, Verringerung der Herz-Lungen-Funktion, Atemstillstand und Koma.

#### Behandlung einer Überdosierung

In den meisten Fällen genügt eine Überwachung der lebenswichtigen Körperfunktionen. Besondere Aufmerksamkeit muss der Atem- und Herz-Kreislauf-Funktion in der Intensivbehandlung gegeben werden. Bei schweren Vergiftungen, die mit Koma oder Atemstillstand einhergehen, kann der Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil gegeben werden. Bei Anwendung von Flumazenil ist im Falle einer Mehrfachvergiftung mit Arzneimitteln und bei Patienten mit Epilepsie, die bereits mit Benzodiazepinen behandelt werden, Vorsicht geboten. Flumazenil darf nicht an Patienten gegeben werden, die mit trizyklischen Antidepressiva oder mit Arzneimitteln, die einen epileptischen Anfall auslösen können, behandelt werden oder die Auffälligkeiten im EKG zeigen (QRS- oder QT-Zeit-Verlängerung).

#### Wenn die Behandlung mit Midazolam HEXAL® 5 mg/1ml abgebrochen wird

Bei längerer Anwendung von Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml in der Intensivbehandlung kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung wird deshalb von Entzugserscheinungen begleitet sein. Diese können sein: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krampfanfälle. Da das Risiko des Auftretens von Entzugsercheinungen bei plötzlichem Behandlungsabbruch größer ist, sollte die Dosierung beim Absetzen der Behandlung schrittweise verringert werden.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Injektion von Midazolam sehr selten, d.h. bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle, beschrieben:

#### Störungen an der Haut:

Hautrötung (Rash), juckende Quaddeln (Urtikaria), Hautjucken mit Zwang zum Kratzen (Pruritus).

#### Störungen des Nervensystems und psychiatrische Störungen:

Benommenheit und verlängerte Beruhigung, verringerte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Euphorie, Halluzinationen, Ermüdung, Kopfschmerzen, Schwindel, Gang- und Bewegungsunsicherheit, Beruhigung auch nach einem operativen Eingriff, begrenzte Erinnerungslücken für die Zeit nach der Injektion (anterograde Amnesie). Die Dauer der anterograden Amnesie ist abhängig von der Höhe der gegebenen Midazolam-Dosis und kann über das Ende des Eingriffs hinaus anhalten. In Einzelfällen wurde auch über länger anhaltende Amnesien berichtet. Insbesondere bei Kindern und älteren Menschen wurden Wirkungsumkehrungen (paradoxe Reaktionen) in Form von Erregung, unwillkürlichen Bewegungen (einschließlich gleichmäßiger oder ruckartiger Muskelkrämpfe und Muskelzittern), übersteigter Aktivität, Feindseligkeit, Zornausbrüchen, Aggressivität, anfallsartiger Erregung und Tätlichkeiten beobachtet.

Bei Früh- und Neugeborenen wurden häufiger Krampfanfälle berichtet. Eine längere intravenöse Anwendung von Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml kann auch bei vorschriftsmäßiger Dosierung zur Entwicklung einer körperlichen Abhängigkeit führen. Ein plötzliches Absetzen des Arzneimittels kann dann von

Entzugserscheinungen, einschließlich Krampfanfälle begleitet sein (siehe unter Abschnitt 3 „Wenn die Behandlung mit Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml abgebrochen wird“).

#### Störungen des Magen-Darm-Trakts:

Übelkeit, Erbrechen, Schluckauf, Verstopfung, Mundtrockenheit.

#### Störungen der Atmungsorgane und des Herz-Kreislauf-Systems:

Schwere Nebenwirkungen an Herz und Atmung: Abflachung der Atmung (Atemdepression), Atemstillstand und/oder Herzstillstand, Blutdruckabfall, Änderungen der Herzschlagfolge, Erweiterung der Blutgefäße, Atembeschwerden (Dyspnoe), Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus).

Die Wahrscheinlichkeit für ein Auftreten lebensbedrohlicher Ereignisse ist bei Erwachsenen über 60 Jahren und bei Patienten mit vorbestehender Atemschwäche oder eingeschränkter Herzfunktion erhöht, insbesondere wenn die Injektion zu rasch erfolgt oder eine hohe Dosierung angewendet wird (siehe unter Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml ist erforderlich“).

#### Allgemeine Störungen:

Allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen: Hautreaktionen, Herz-Kreislauf-Störungen, Krampfzustand der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), schwere allergische Allgemeinreaktion (anaphylaktischer Schock).

#### Störungen an der Injektionsstelle:

Hautrötung (Erythem) und Schmerzen an der Injektionsstelle, Venenentzündung (Thrombophlebitis), Bildung eines Blutpfropfens in der Vene (Thrombose).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie ist Midazolam HEXAL® 5 mg/1ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Entnahme von Teilmengen von Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml ist der Rest zu verwerfen, da die Injektionslösung kein Konservierungsmittel enthält.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 72 Stunden bei 20 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

## 6 Weitere Informationen

#### Was Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml enthält

- Der Wirkstoff ist Midazolam.  
1 ml Injektionslösung enthält 5,56 mg Midazolamhydrochlorid, entsprechend 5 mg Midazolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

Midazolam HEXAL® 5 mg/1 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen (N1) mit je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**HEXAL AG**  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-mail: service@hexal.com



#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2009.**

#### Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen

**Hinweis**  
Anfeilen nicht erforderlich



**Punkt nach oben**  
Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



**Ampullenspieß** vom Punkt nach unten abbrechen