

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Deutschland

# Midazolam B. Braun 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung oder Rektallösung

## Midazolam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Midazolam B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazolam B. Braun beachten?
3. Wie ist Midazolam B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Midazolam B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Midazolam B. Braun und wofür wird es angewendet?

Midazolam B. Braun ist ein kurz wirksames Arzneimittel zur Einleitung einer Sedierung (ein sehr entspannter Zustand mit gleichzeitiger Gelassenheit, Benommenheit oder Schlaf) und Linderung von Angst und Muskelverspannungen. Der Wirkstoff in Midazolam gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die als Benzodiazepine bezeichnet werden.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur:

- Analgosedierung (ein sehr entspannter Wachzustand mit gleichzeitiger Gelassenheit oder Benommenheit) während einer medizinischen Untersuchung oder eines medizinischen Verfahrens bei Erwachsenen und Kindern
- Sedierung von Erwachsenen und Kindern auf der Intensivstation
- Anästhesie von Erwachsenen, entweder allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln
- Prämedikation (zur Herbeiführung von Entspannung, Gelassenheit und Benommenheit vor einer Anästhesie) bei Erwachsenen und Kindern

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazolam B. Braun beachten?

#### Midazolam B. Braun darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Midazolam, Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwere Atemprobleme haben und Sie Midazolam zur Analgosedierung benötigen

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Midazolam B. Braun bei Ihnen angewendet wird.

Während Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, werden Sie sehr sorgfältig überwacht werden. Ihr Arzt wird ebenfalls dafür sorgen, dass alle zur Behandlung von Notfällen und einer Wiederbelebung notwendigen Geräte und Arzneimittel zur Verfügung stehen.

Ihr Arzt wird besondere Vorsicht walten lassen und möglicherweise Ihre Dosis besonders sorgfältig anpassen, wenn:

- Sie älter als 60 Jahre sind
- Sie eine langfristige Erkrankung haben (wie etwa Atemprobleme oder Nieren-, Leber- oder Herzprobleme)
- Sie geschwächt sind (wenn Sie eine Krankheit haben, die mit Schwäche, Abgeschlagenheit und Energielosigkeit einhergeht)

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, wenn:

- Sie an Myasthenia gravis leiden (eine neuromuskuläre Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht)
- Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken oder früher ein Alkoholproblem hatten
- Sie regelmäßig Drogen nehmen oder früher ein Drogenproblem hatten

Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum hinweg verabreicht bekommen, können Sie:

- eine Toleranz gegenüber Midazolam entwickeln. Die Wirksamkeit des Arzneimittels lässt nach und es wirkt bei Ihnen nicht mehr so gut
- eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel entwickeln und Entzugssymptome bekommen (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Midazolam B. Braun abbrechen“ in Abschnitt 3)

Midazolam verursacht eine Gedächtnislücke ab dem Zeitpunkt der Verabreichung. Die Dauer der Gedächtnislücke ist abhängig von der Dosis. Sorgen Sie dafür, dass Sie jemand nach Entlassung aus dem Krankenhaus oder der Arztpraxis nach einem chirurgischen oder diagnostischen Verfahren nach Hause begleitet.

#### Kinder

Kinder müssen sorgfältig überwacht werden. Bei Säuglingen unter 6 Monaten beinhaltet dies die Überwachung der Atmung und des Sauerstoffgehalts.

Wenn Ihr Kind kardiovaskuläre Erkrankungen (Herzprobleme) hat, ist es besonders wichtig, dass Sie dies Ihrem Arzt sagen. Ihr Kind wird sorgfältig überwacht und die Dosierung vorsichtig angepasst werden.

#### Anwendung von Midazolam B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Mehrere Arzneimittel können die Wirkung von Midazolam beeinflussen. Sie führen entweder zu einer Verstärkung oder Verlängerung der Wirkung oder beidem.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Beruhigungsmittel (zur Behandlung von Angstzuständen oder zum Einschlafen)
- Hypnotika (Schlafmittel)
- Sedativa (machen gelassen oder schläfrig)
- Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Schmerzmittel
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol)
- Makrolidantibiotika (Erythromycin, Clarithromycin)
- Cimetidin oder Ranitidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Diltiazem (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Proteinaseninhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV) wie Saquinavir
- Atorvastatin (zur Behandlung von hohen Cholesterinspiegeln)
- Rifampicin (zur Behandlung mykobakterieller Infektionen wie Tuberkulose)
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut

#### Anwendung von Midazolam B. Braun zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn Sie mit Midazolam behandelt wurden, dürfen Sie keine alkoholischen Getränke zu sich nehmen, da Alkohol die Wirkung von Midazolam auf unkontrollierte Weise verstärkt. Dies kann zu schweren unerwünschten Wirkungen auf Atmung, Herzfähigkeit und Kreislauf führen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, werden Sie Midazolam nur erhalten, wenn Ihr Arzt dies im Rahmen Ihrer Behandlung für unbedingt notwendig erachtet. Wenn Sie Ihr Kind stillen, müssen Sie das Stillen nach Verabreichung von Midazolam für 24 Stunden unterbrechen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, solange Sie sich nicht vollständig von der Wirkung von Midazolam erholt haben. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann dies der Fall sein wird.

Dieses Arzneimittel kann Sie schläfrig oder vergesslich machen oder Ihre Konzentrationsfähigkeit und Koordination beeinträchtigen. Sorgen Sie dafür, dass jemand Sie nach der Entlassung nach Hause begleitet.

#### Midazolam B. Braun enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter. Dies entspricht 0,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### 3. Wie ist Midazolam B. Braun anzuwenden?

#### Dosierung:

Ihr Arzt bestimmt die richtige Dosis für Sie oder Ihr Kind, je nachdem welche Behandlung Sie oder Ihr Kind erhalten und je nach Ihrem Zustand oder dem Zustand Ihres Kindes.

#### Art der Anwendung:

Midazolam B. Braun wird (als Injektion) in eine Vene (intravenös) oder in einen Muskel (intramuskulär) gespritzt.

Die Injektionslösung kann auch in einer größeren Menge Flüssigkeit verdünnt werden und durch eine Kanüle in der Vene (als Infusion) verabreicht werden.

Die rektale Verabreichung mit einem speziellen Applikator ist ebenfalls möglich, falls eine Injektion oder Infusion nicht durchführbar ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Midazolam B. Braun erhalten haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt verabreicht werden. Sollten Sie versehentlich zu viel Midazolam erhalten, kann dies zu Benommenheit, Verwirrtheit, Teilnahmslosigkeit oder einem Verlust des natürlichen Zusammenspiels der Muskeln (Koordination) führen. Bei schwerer Vergiftung kann es zu Reflexverlust, Blutdruckabfall, kardiorespiratorischer Depression (Atmung und Herzschlag werden langsamer oder stoppen ganz) und Bewusstlosigkeit (Koma) kommen.

Die Behandlung einer Überdosierung besteht hauptsächlich aus einer Überwachung der Vitalfunktionen (Herz- und Kreislaufaktivität sowie Atmung). Sie werden entsprechende unterstützende Behandlungsmaßnahmen erhalten, sollten diese erforderlich sein.

Bei schwerer Vergiftung kann Ihnen ein spezielles Gegenmittel zur Aufhebung der Wirkung von Midazolam verabreicht werden.

#### Wenn die Anwendung von Midazolam B. Braun abgebrochen wird

Wenn die Behandlung plötzlich nach einer langfristigen Anwendung abgebrochen wird, können Entzugssymptome auftreten, darunter:

- Kopfschmerzen,
- Muskelschmerzen,
- Angst- und Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit oder schlechte Laune (Reizbarkeit),
- Schlafprobleme (Insomnie),
- Stimmungsschwankungen,
- Halluzinationen (Dinge sehen und möglicherweise hören, die nicht da sind),
- Krämpfe (Konvulsionen).

Ihr Arzt wird zum Ende Ihrer Behandlung mit Midazolam hin Ihre Dosis schrittweise verringern, um ein Auftreten dieser Wirkungen zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt).

#### Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt; er wird die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen:

- Anaphylaktischer Schock (eine lebensbedrohliche allergische Reaktion). Anzeichen können sein: plötzlich auftretender Ausschlag, Juckreiz oder erheblicher Ausschlag (Quaddeln) und Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile. Es können auch Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemschwierigkeiten (Bronchospasmus) bei Ihnen auftreten
  - Herzinfarkt (Herzstillstand). Anzeichen können sein: Brustschmerzen, die in den Nacken und die Schultern sowie den linken Arm ausstrahlen können, Atemschwierigkeiten oder -komplifikationen (kann manchmal zu Atemstillstand führen)
  - Ersticken und plötzliche Blockade der Atemwege (Laryngospasmus)
- Lebensbedrohliche Nebenwirkungen treten häufiger bei Erwachsenen über 60 Jahren auf sowie bei Personen, die bereits Atemschwierigkeiten oder Herzprobleme haben, und insbesondere dann, wenn die Injektion zu schnell gegeben oder eine hohe Dosis verabreicht wird.

#### Weitere Nebenwirkungen

##### Störungen des Immunsystems

- Allgemeine allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Herz- und Blutsystemreaktionen)

**B | BRAUN**



#### Verhaltensstörungen

- Körperliche Unruhe
- Ruhelosigkeit
- Feindseligkeit, Jähzorn oder Aggression
- Erregung
- Tätlichkeiten

#### Muskelprobleme

- Muskelzuckungen und Muskelzittern (unkontrollierbares Zittern der Muskeln)

#### Seelische und nervliche Störungen

- Verwirrtheit
- Euphorie (ein übermäßiges Gefühl von Glück oder Erregung)
- Halluzinationen (Dinge sehen und möglicherweise hören, die nicht da sind)
- Benommenheit und längere Sedierungsdauer
- Verminderte Wachheit
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Schwierigkeiten, die Muskeln koordiniert zu bewegen
- Krämpfe (Konvulsionen) bei frühgeborenen Säuglingen und Neugeborenen
- vorübergehender Gedächtnisverlust. Die Dauer hängt direkt von der verabreichten Menge Midazolam ab. Diese Wirkung kann nach der Behandlung einsetzen. In Einzelfällen hielt diese Wirkung über einen längeren Zeitraum an.
- Arzneimittelabhängigkeit
- Entzugssymptome, manchmal mit Krämpfen (Konvulsionen)

#### Herz- und Kreislaufstörungen

- Niedriger Blutdruck
- Langsamer Herzschlag
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)

#### Atemprobleme

- Schluckauf.

#### Magen-, Darm- und Mundprobleme

- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit

#### Hautprobleme

- Hautausschlag
- Quaddeln (erhabener Ausschlag)
- Juckreiz

#### Wirkungen an der Verabreichungsstelle

- Rötung
- Schwellung der Haut
- Blutgerinnsel oder Schmerzen

#### Allgemein

- Müdigkeit (Ermüdung)

#### Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

- Stürze und Knochenbrüche. Dieses Risiko ist bei Patienten, die zeitgleich Sedativa nehmen (einschließlich alkoholischer Getränke), sowie bei älteren Patienten erhöht.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist Midazolam B. Braun aufzubewahren?

Ihr Arzt oder Apotheker ist für die Aufbewahrung dieses Arzneimittels verantwortlich. Beide sind auch für die korrekte Entsorgung von nicht verbrauchtem Midazolam verantwortlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Behältnisse im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Midazolam B. Braun enthält

- Der Wirkstoff ist: Midazolam (als Midazolamhydrochlorid).

1 ml Midazolam B. Braun enthält 1 Milligramm Midazolam.

- 1 Ampulle zu 5 ml enthält 5 Milligramm Midazolam.

- 1 Flasche zu 50 ml enthält 50 Milligramm Midazolam.

- 1 Flasche zu 100 ml enthält 100 Milligramm Midazolam.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 10 % und Wasser für Injektionszwecke.

#### Wie Midazolam B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Midazolam B. Braun ist eine klare farblose Lösung von Midazolamhydrochlorid in Wasser.

Midazolam B. Braun ist erhältlich in

- 5-ml-Ampullen aus farblosem Glas, in Packungen mit 10 Ampullen
- transparenten 5-ml-Polyethylenampullen, in Packungen mit 4, 10 oder 20 Ampullen
- transparenten 50-ml- und 100-ml-Polyethylenflaschen, in Packungen mit 10 Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland

#### Postanschrift

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

#### Hersteller

B. Braun Medical, S.A.  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí (Barcelona)  
Spanien

#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Midazolam B. Braun 1 mg/ml	Belgien, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Deutschland, Griechenland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Norwegen, Portugal, Spanien
----------------------------	--

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Warnhinweise

##### Paradoxe Wirkungen

Im Zusammenhang mit Midazolam wurden paradoxe Wirkungen wie Agitiertheit, unfreiwillige Bewegungen (einschließlich tonisch/klonischer Krämpfe und Muskelzittern), Hyperaktivität, Feindseligkeit, Wutausbrüche, Aggressivität, paroxysmale Erregung und Tätlichkeiten berichtet. Diese Reaktionen treten bei höherer Dosierung auf und/oder wenn die Injektion zu schnell verabreicht wird. Am häufigsten wurden diese Reaktionen bei Kindern und älteren Patienten berichtet.

##### Handhabung

Dieses Arzneimittel ist unmittelbar nach dem Öffnen des Behältnisses zu verwenden.

##### Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Gebrauchstabilität beträgt nachweislich 24 Stunden bei Raumtemperatur und 3 Tage bei 5 °C.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollten Verdünnungen sofort nach Herstellung verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung trägt der Anwender die Verantwortung für Lagerzeiten und -bedingungen vor Gebrauch, wobei eine Aufbewahrungsdauer von 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschritten werden sollte, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Anweisungen zur Verdünnung und zu Inkompatibilitäten sowie ausführliche Verschreibungshinweise siehe Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

Das Arzneimittel ist in Einzeldosisbehältnissen erhältlich. Nicht verwendeter Inhalt geöffneter Ampullen muss sofort entsorgt werden.

Darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und farblos und die Ampulle unbeschädigt ist.

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Deutschland

