21.10.2008

28.11.2008

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството содржи:

1. Што претставува Dormicum® и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да го употребите лекот Dormicum ®
3. Како да го употребувате лекот Dormicum ®
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Dormicum ®

DORMICUM®/ДОРМИКУМ
midazolam

Активна супстанција: мидазолам
Помошни состојки:
натриум хлорид, хлороводородна киселина, натриум хидроксид, вода за инјекции.

Носител на одобрението за промет
ХОФФМАНН-ЛА РОШЕ ЛТД од Швајцарија - ПРЕТСТАВНИШТВО во Р.Македонија

Производител
F.Hoffmann-La Roche Ltd.Basel, Швајцарија во соработка со CENEXI SAS, Fontenay-sous-Bois, Франција

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА DORMICUM® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Состав
Една ампула содржи 50 mg/10ml (i.v); односно 5 mg/5 ml (i.v; i.m.; rectal) мидазолам во форма на хидрохлорид и е наменета за *интравенска инфузија, интравенска инјекција, интрамускулна и ректална администрација.*

Пакување:
10 ампули x 5mg/5ml /кутија
5 ампули x 50mg/10ml /кутија

Како делува DORMICUM® ?

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Мидазолам, активната компонента на препаратот **ДОРМИКУМ®**, дериват на *имидазобензодиазепинската* група. **ДОРМИКУМ®** предизвикува брза седација и индукција на сон со потенциран интензитет. Исто така поседува анксиолитично, антиконвулзивно и мускулно-релаксантно дејство. По интрамускулна или интравенска администрација се јавува краткотрајна антероградна амнезија (пациентот не се сеќава на настаните кои се случиле за време на максималното дејство на лекот).

Кога се употребува DORMICUM® ?
ДОРМИКУМ® е лек за предизвикување на сон, со краткотрајно дејство, кој се применува за следните индикации:

Возрасни

- Седација со очувана свест пред и за време на дијагностички или терапевтски процедури со или без локална анестезија
- Анестезија -

- Премедикација пред вовед во анестезија
- Вовед во анестезија
- Како седативна компонента при комбинирана анестезија

- Седација во единици за интензивна нега

Деца

- Седација со очувана свест пред и за време на дијагностички или терапевтски процедури со или без локална анестезија
- Анестезија -

- Премедикација пред вовед во анестезија

- Седација во единици за интензивна нега

Прашајте го лекарот или фармацевтот за повеќе информации.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ DORMICUM®

Информирајте го Вашиот доктор ако имате некоја хронична болест, метаболно заболување, ако сте алергични или во случај да користите други лекови.

Немојте да употребувате DORMICUM® ако:

- некогаш сте имале алергиска реакција при примање на овој лек или некоја од помошните состојки на препаратот. Исто така немојте да го примате лекот ако некогаш сте имале алергиска реакција при употреба на бензодиазепини.
- сте или може да сте бремена; ако забремените во тек на примањето на лекот веднаш побарајте го својот лекар
- доите

При употреба на DORMICUM® посебно треба да го имате во предвид следното:

- Обавестете го својот лекар ако земате други лекови

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Обавестете го својот лекар ако имате или сте имале заболување на белите дробови, оштетена функција на црниот дроб и бубрезите, тешка срцева инсуфициенција, психози или доколку сте склони кон алкохолизам.
- Обавестете го својот лекар ако имате органско заболување на централниот нервен систем
- Обавестете го својот лекар ако доколку сте бремена или доколку доите

Употреба на *Dormicum* ® со храна или со пијалок
Консултирајте се со Вашиот лекар.

Бременост
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Лекот не смее да се земе додека сте бремени. Ако забремените во тек на примањето на лекот веднаш побарајте го својот лекар.

Доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
За да се одбегне штетното дејство на лекот врз доенчето, се препорачува доилките да го прекинат доењето 24 часа по примањето на лекот.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Внимавајте доколку за време на земањето на лекот управувате со моторно возило или машина. Употребата на овој лек може да влијае врз Вашата способност да возите моторно возило или да ракувате со машина.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако до неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Посебно треба да го информирате Вашиот доктор ако земате некој од лековите со седативно и хипнотичко дејство, вклучувајќи го и алкохолот.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ DORMICUM®

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.
Мидазолам е потентен седативен лек поради што треба да се администрира бавно и да се дозира индивидуално.
Дозата се титрира со оглед на саканата седација, клиничката состојба, физикалниот статус, возраста и конкомитантните медикаменти.
Кај возрасни над 60 години, критично болни, пациенти со висок ризик и кај педијатриски пациенти, дозата се одредува претпазливо земајќи ги во предвид сите фактори на ризик за секој пациент поодделно.
Лекот делува за околу 2 минути по интравенската администрација. Максималниот ефект настапува по 5 до 10 минути.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ DORMICUM®

Како и сите лекови, DORMICUM® може да предизвика несакани дејства.

Ако се појави едно од следните несакани дејства, веднаш консултирајте се со Вашиот доктор:

Пореметувања на имуниот систем: генерализирани хиперсензитивни реакции (реакции на кожа, кардиоваскуларни реакции, бронхоспазма), анафилактичен шок.

Психички пореметувања: конфузност, еуфорија, халуцинации. Парадоксални реакции како што се агитираност, неволеви покрети (вклучително тонични / клонични покрети и мускулен тремор), хиперактивност, непријателско расположение, реакција на бес, агресивност, пароксизмална возбуденост и напади се почесто пријавени кај деца и повозрасни пациенти.

Примената на **ДОРМИКУМ®** дури и во терапевтски дози- може да предизвика физичка зависност. По пролонгирана и.в администрација , прекинувањето, особено наглото прекинување може да доведе до апстиненцијални симптоми вклучително и конвулзии.

Пореметувања на нервен систем: пролонгирана седација, намалено внимание, главоболка, поспаност, атаксија, постоперативна седација, антероградна амнезија со траење директно зависно од дозата. Антероградната амнезија може да перзистира и на крајот од процедурата и во одделни случаи да трае и подолго.

Кај предвремено родени бебиња и доенчиња, забележани се конвулзии.

Кардиоваскуларни пореметувања - ретко се јавуваат потешки кардиоваскуларни несакани дејства кои вклучуваат срцев застој, хипотензија, брадикардија, вазодилатација. Нуспојави опасни по живот повеќе се очекуваат да се јават кај лица над 60 години, како и кај оние кои имаат претходна респираторна инсуфициенција или нарушена срцева функција, особено ако инјекцијата се даде пребрзо или кога се применуваат високи дози.

Респираторни пореметувања - ретко се јавуваат тешки кардиореспираторни несакани ефекти. Ова вклучува респираторна депресија, апнеа, респираторен арест, диспнеа, ларингоспазма. Нуспојави опасни по живот повеќе се очекуваат да се јават кај лица над 60 години, како и кај оние кои имаат претходна респираторна инсуфициенција или нарушена срцева функција, особено ако инјекцијата се даде пребрзо или кога се применуваат високи дози.

Пореметувања во гастроинтестиналниот тракт - гадење, повраќање, опстипација, сувост во устата.

Кожа и структури на кожата: осип, уртикарија, пруритус.

Локални реакции на местото на апликацијата: црвенило и болка на местото на инјекцијата, тромбофлебитис, тромбоза.

Повреди, труење и процедурални компликации - забележана е повисока инциденца на паѓања и фрактури кај возрасни лица третирани со бензодиазепини.

РЕПУБЛИКА ... МИНИСТЕРСТВО ... СКОПЈ

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ DORMICUM®

Да се чува на температура до 30° C, на места заштитени од светлина.
Лекот да се чува на места недостапни за децата !

Рок на употреба
Dormicum ампула 5mg/5ml - 5 години
Dormicum ампула 50mg/10ml - 5 години

Лекот не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање
Лекот може да се применува само во здравствена организација (З).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Април 2007 година.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ®

Ако сакате и други информации во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за промет:
ХОФФМАНН-ЛА РОШЕ ЛТД од Швајцарија - ПРЕТСТАВНИШТВО во Р.Македонија.
Телефони: 02 3103 500

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ