

Midazolam Desitin 2,5 mg soluție bucofaringiană
midazolam**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

CUTIE (2,5 mg/0,5 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIMidazolam Desitin 2,5 mg soluție bucofaringiană
midazolam

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și sub 1 an

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută pentru administrare orală (0,5 ml) conține midazolam 2,5 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție bucofaringiană

2 seringi preumplute pentru administrare orală
4 seringi preumplute pentru administrare orală**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru administrare bucofaringiană.

Fiecare seringă este doar pentru o singură administrare.

Înainte de utilizare, scoateți capacul seringii pentru administrare orală, pentru a se evita riscul de înecare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Pictogramă (triunghi conform Ordinului MS nr. 759/2003)
(Vezi prospectul pentru informații suplimentare)



8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra seringa pentru administrare orală în tubul protector din plastic.
A nu se păstra la temperaturi peste 30° C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214, 22335, Hamburg
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13648/2021/01 – ambalaj cu 2 seringi preumplute pentru administrare orală
13648/2021/02 – ambalaj cu 4 seringi preumplute pentru administrare orală

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Midazolam Desitin 2,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Midazolam Desitin 2,5 mg soluție bucofaringiană
midazolam**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Eticheta tubului din plastic 2,5mg/0,5 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIMidazolam Desitin 2,5 mg soluție bucofaringiană
midazolam

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și sub 1 an

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Desitin

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

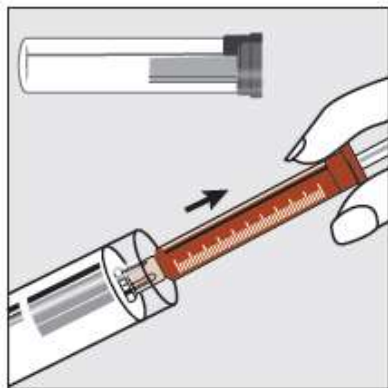
5. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru administrare bucofaringiană.
Înainte de utilizare, scoateți capacul seringii pentru administrare orală.
A se păstra seringă pentru administrare orală în tubul protector din plastic.

↘ Deschideți aici

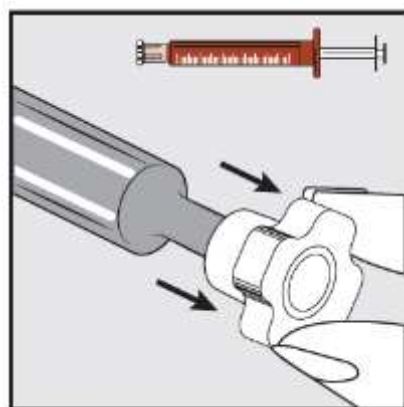
Cum se administrează acest medicament**Midazolam Desitin nu trebuie injectat. Nu atașați un ac la seringă.****Doza reprezintă conținutul complet al unei seringi. Nu administrați mai mult de o doză.**

Pasul 1



Țineți tubul din plastic, rupeți sigiliul la unul din capete și trageți de capac. Scoateți seringă din tub.

Pasul 2



Scoateți capacul transparent de pe vârful seringii și eliminați-l în condiții de siguranță.

Pasul 3



Utilizând degetul arătător și degetul mare, prindeți și trageți ușor de obrazul copilului. Introduceți vârful seringii în partea din spate a spațiului dintre față internă a obrazului și gingia inferioară.

Pasul 4



Apăsați lent pistonul seringii până când pistonul se oprește.

Toată cantitatea de soluție trebuie introdusă lent în spațiul dintre gingie și obraz (în cavitatea bucală).

Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru (pentru volume mai mari și/sau pacienți mai mici), administrați lent aproximativ jumătate din doză într-o parte a gurii copilului, apoi în cealaltă parte.

Când trebuie chemat serviciul de ambulanță

Urmați ÎNTOTDEAUNA recomandările privind tratamentul, oferite de către medicul pacientului, sau așa cum sunt explicate de către un profesionist din domeniul sănătății. În cazul în care aveți dubii, solicitați imediat ajutor medical dacă:

- Convulsiile nu se opresc în decurs de 10 minute
- Nu reușiți să goliți seringă sau vărsați din conținutul acesteia
- Respirația copilului se încetinește sau se oprește, de exemplu copilul prezintă dificultăți la respirație sau i se învinețesc buzele
- Observați semne ale unui infarct miocardic, care pot include durere în piept sau durere care se propagă spre gât și umeri și în jos, spre brațul stâng
- Copilul prezintă vărsături (stare de rău) și convulsii care nu se opresc în interval de 10 minute
- Administrați prea mult Midazolam Desitin și există semne de supradozaj, care includ:
 - Somnolență, oboseală, extenuare
 - Confuzie sau senzație de dezorientare
 - Absența reflexului genunchiului sau a unei reacții la ciupire
 - Dificultăți la respirație (respirație lentă sau superficială)
 - Tensiune arterială mică (amețeală și senzație de leșin)
 - Comă

Păstrați seringă pentru a o arăta personalului ambulanței sau medicului.

Nu administrați o cantitate de medicament mai mare decât cea prescrisă de un medic pentru pacientul respectiv.

Midazolam Desitin 2,5 mg soluție bucofaringiană
midazolam**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Seringă din plastic pentru administrare orală 2,5 mg/0,5 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREMidazolam Desitin 2,5 mg soluție bucofaringiană
midazolam

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și sub 1 an

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare bucofaringiană.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 mg/0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Doar pentru o singură administrare.

Înainte de utilizare, scoateți capacul seringii pentru administrare orală.

Midazolam Desitin 5 mg soluție bucofaringiană
midazolam**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (5 mg/1 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Midazolam Desitin 5 mg soluție bucofaringiană
midazolam

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și sub 5 ani

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută pentru administrare orală (1 ml) conține midazolam 5 mg (sub formă de clorhidrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție bucofaringiană

2 seringi preumplute pentru administrare orală

4 seringi preumplute pentru administrare orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru administrare bucofaringiană.

Fiecare seringă este doar pentru o singură administrare.

Înainte de utilizare, scoateți capacul seringii pentru administrare orală, pentru a se evita riscul de înecare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Pictogramă (triunghi conform Ordinului MS nr. 759/2003)

(Vezi prospectul pentru informații suplimentare)

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra seringă pentru administrare orală în tubul protector din plastic.
A nu se păstra la temperaturi peste 30° C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214, 22335, Hamburg
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13649/2021/01 – ambalaj cu 2 seringi preumplute pentru administrare orală
13649/2021/02 – ambalaj cu 4 seringi preumplute pentru administrare orală

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Midazolam Desitin 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Midazolam Desitin 5 mg soluție bucofaringiană
midazolam**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Eticheta tubului din plastic 5 mg/1 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIMidazolam Desitin 5 mg soluție bucofaringiană
midazolam

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și sub 5 ani

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Desitin

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

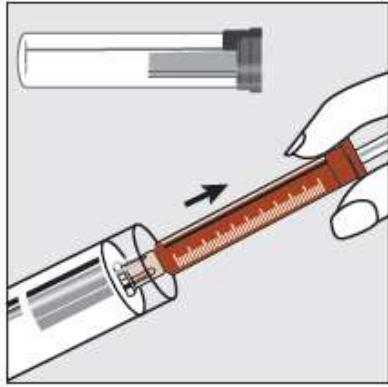
5. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru administrare bucofaringiană
Înainte de utilizare, scoateți capacul seringii pentru administrare orală
A se păstra seringă pentru administrare orală în tubul protector din plastic.

↘ Deschideți aici

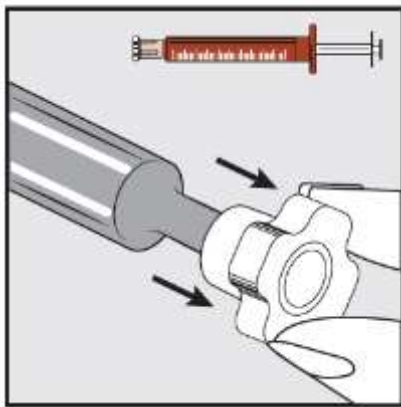
Cum se administrează acest medicament**Midazolam Desitin nu trebuie injectat. Nu atașați un ac la seringă.****Doza reprezintă conținutul complet al unei seringi. Nu administrați mai mult de o doză.**

Pasul 1



Țineți tubul din plastic, rupeți sigiliul la unul din capete și trageți de capac. Scoateți seringă din tub.

Pasul 2



Scoateți capacul transparent de pe vârful seringii și eliminați-l în condiții de siguranță.

Pasul 3



Utilizând degetul arătător și policele, prindeți și trageți ușor de obrazul copilului. Introduceți vârful seringii în partea din spate a spațiului dintre fața internă a obrazului și gingia inferioară.

Pasul 4



Apăsați lent pistonul seringii până când pistonul se oprește.

Toată cantitatea de soluție trebuie introdusă lent în spațiul dintre gingie și obraz (în cavitatea bucală).

Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru (pentru volume mai mari și/sau pacienți mai mici), administrați lent aproximativ jumătate din doză într-o parte a gurii copilului, apoi în cealaltă parte.

Când trebuie chemat serviciul de ambulanță

Urmați ÎNTOTDEAUNA recomandările privind tratamentul, oferite de către medicul pacientului, sau așa cum sunt explicate de către un profesionist din domeniul sănătății. În cazul în care aveți dubii, solicitați imediat ajutor medical dacă:

- Convulsiile nu se opresc în decurs de 10 minute
- Nu reușiți să goliți seringă sau vărsați din conținutul acesteia
- Respirația copilului se încetinește sau se oprește, de exemplu acesta prezintă dificultăți la respirație sau i se învinețesc buzele
- Observați semne ale unui infarct miocardic, care pot include durere în piept sau durere care se propagă spre gât și umeri și în jos, spre brațul stâng
- Copilul prezintă vărsături (stare de rău) și convulsii care nu se opresc în interval de 10 minute
- Administrați prea mult Midazolam Desitin și există semne de supradozaj, care includ:
 - Somnolență, oboseală, extenuare
 - Confuzie sau senzație de dezorientare
 - Absența reflexului genunchiului sau a unei reacții la ciupire
 - Dificultăți la respirație (respirație lentă sau superficială)
 - Tensiune arterială mică (amețeală și senzație de leșin)
 - Comă

Păstrați seringă pentru a o arăta personalului ambulanței sau medicului.

Nu administrați o cantitate de medicament mai mare decât cea prescrisă de un medic pentru pacientul respectiv.

Midazolam Desitin 5 mg soluție bucofaringiană
midazolam

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă din plastic pentru administrare orală 5 mg/1 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Midazolam Desitin 5 mg soluție bucofaringiană
midazolam

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și sub 5 ani.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare bucofaringiană.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 mg/1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Doar pentru o singură administrare.

Înainte de utilizare, se scoate capacul seringii pentru administrare orală.

Midazolam Desitin 7,5 mg soluție bucofaringiană
midazolam**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (7,5 mg/1,5 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Midazolam Desitin 7,5 mg soluție bucofaringiană
midazolam

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 5 ani și sub 10 ani

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută pentru administrare orală (1,5 ml) conține midazolam 7,5 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție bucofaringiană

2 seringi preumplute pentru administrare orală

4 seringi preumplute pentru administrare orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru administrare bucofaringiană.

Fiecare seringă este doar pentru o singură administrare.

Înainte de utilizare, scoateți capacul seringii pentru administrare orală pentru a se evita riscul de înecare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Pictogramă (triunghi conform Ordinului MS nr. 759/2003)
(Vezi prospectul pentru informații suplimentare)

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra seringa pentru administrare orală în tubul protector din plastic.
A nu se păstra la temperaturi peste 30° C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214, 22335, Hamburg
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13650/2021/01 – ambalaj cu 2 seringi preumplute pentru administrare orală
13650/2021/02 – ambalaj cu 4 seringi preumplute pentru administrare orală

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Midazolam Desitin 7,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Midazolam Desitin 7,5 mg soluție bucofaringiană
midazolam**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Eticheta tubului din plastic 7,5 mg/1,5 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIMidazolam Desitin 7,5 mg soluție bucofaringiană
midazolam

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 5 ani și sub 10 ani

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Desitin

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

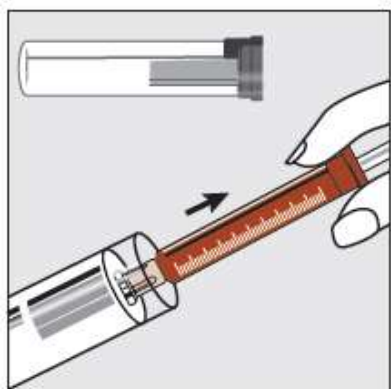
5. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru administrare bucofaringiană.
Înainte de utilizare, scoateți capacul seringii pentru administrare orală.
A se păstra seringă pentru administrare orală în tubul protector din plastic.

↘ Deschideți aici

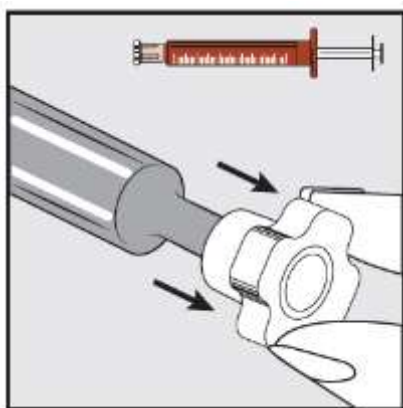
Cum se administrează acest medicament**Midazolam Desitin nu trebuie injectat. Nu atașați un ac la seringă.****Doza reprezintă conținutul complet al unei seringi. Nu administrați mai mult de o doză.**

Pasul 1



Țineți tubul din plastic, rupeți sigiliul la unul din capete și trageți de capac. Scoateți seringă din tub.

Pasul 2



Scoateți capacul transparent de pe vârful seringii și eliminați-l în condiții de siguranță.

Pasul 3



Utilizând degetul arătător și policele, prindeți și trageți ușor de obrazul copilului. Introduceți vârful seringii în partea din spate a spațiului dintre față internă a obrazului și gingia inferioară.

Pasul 4



Apăsați lent pistonul seringii până când pistonul se oprește.

Toată cantitatea de soluție trebuie introdusă lent în spațiul dintre gingie și obraz (în cavitatea bucală).

Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru (pentru volume mai mari și/sau pacienți mai mici), administrați lent aproximativ jumătate din doză într-o parte a gurii copilului, apoi în cealaltă parte.

Când trebuie chemat serviciul de ambulanță

Urmați ÎNTOTDEAUNA recomandările privind tratamentul, oferite de către medicul pacientului, sau așa cum sunt explicate de către un profesionist din domeniul sănătății. În cazul în care aveți dubii, solicitați imediat ajutor medical dacă:

- Convulsiile nu se opresc în decurs de 10 minute
- Nu reușiți să goliți seringă sau vărsați din conținutul acesteia
- Respirația copilului se încetinește sau se oprește, de exemplu acesta prezintă dificultăți la respirație sau i se învinețesc buzele
- Observați semne ale unui infarct miocardic, care pot include durere în piept sau durere care se propagă spre gât și umeri și în jos, spre brațul stâng
- Copilul prezintă vărsături (stare de rău) și convulsii care nu se opresc în interval de 10 minute
- Administrați prea mult Midazolam Desitin și există semne de supradozaj, care includ:
 - Somnolență, oboseală, extenuare
 - Confuzie sau senzație de dezorientare
 - Absența reflexului genunchiului sau a unei reacții la ciupire
 - Dificultăți ale respirației (respirație lentă sau superficială)
 - Tensiune arterială mică (amețeală și senzație de leșin)
 - Comă

Păstrați seringă pentru a o arăta personalului ambulanței sau medicului.

Nu administrați o cantitate de medicament mai mare decât cea prescrisă de un medic pentru pacientul respectiv.

Midazolam Desitin 7,5 mg soluție bucofaringiană
midazolam**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Seringă din plastic pentru administrare orală 7,5 mg/1,5 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Midazolam Desitin 7,5 mg soluție bucofaringiană
midazolam

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 5 ani și sub 10 ani

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare bucofaringiană.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

7,5 mg/1,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Doar pentru o singură administrare.

Înainte de utilizare scoateți capacul seringii pentru administrare orală.

Midazolam Desitin 10 mg soluție bucofaringiană
midazolam**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (10 mg/2 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Midazolam Desitin 10 mg soluție bucofaringiană
midazolam

Pentru copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 10 ani și sub 18 ani.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută pentru administrare orală (2 ml) conține midazolam 10 mg (sub formă de clorhidrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție bucofaringiană

2 seringi preumplute pentru administrare orală
4 seringi preumplute pentru administrare orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru administrare bucofaringiană.

Fiecare seringă este doar pentru o singură administrare.

Înainte de utilizare, scoateți capacul seringii pentru administrare orală pentru a se evita riscul de înecare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Pictogramă (triunghi conform Ordinului MS nr. 759/2003)

(Vezi prospectul pentru informații suplimentare)



8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra seringă pentru administrare orală în tubul protector din plastic.
A nu se păstra la temperaturi peste 30° C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR
NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL
DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214, 22335, Hamburg
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13651/2021/01 – ambalaj cu 2 seringi preumplute pentru administrare orală
13651/2021/02 – ambalaj cu 4 seringi preumplute pentru administrare orală

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Midazolam Desitin 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Midazolam Desitin 10 mg soluție bucofaringiană
midazolam**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Eticheta tubului din plastic 10 mg/2 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIMidazolam Desitin 10 mg soluție bucofaringiană
midazolam

Pentru copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 10 ani și sub 18 ani.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Desitin

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru administrare bucofaringiană.

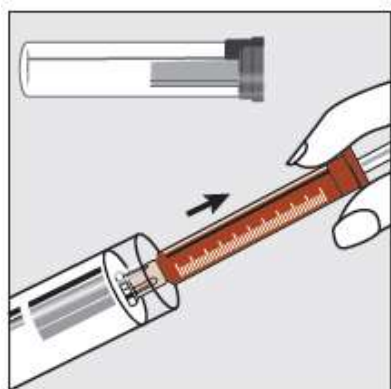
Înainte de utilizare, scoateți capacul seringii pentru administrare orală.

A se păstra seringă pentru administrare orală în tubul protector din plastic.

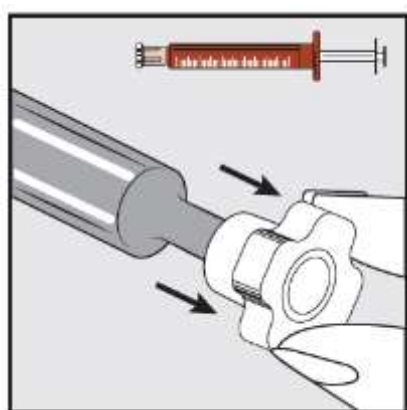
↘ Deschideți aici

Cum se administrează acest medicament**Midazolam Desitin nu trebuie injectat. Nu atașați un ac la seringă.****Doza reprezintă conținutul complet al unei seringi. Nu administrați mai mult de o doză.**

Pasul 1



Țineți tubul din plastic, rupeți sigiliul la unul din capete și trageți de capac. Scoateți seringă din tub.



Scoateți capacul transparent de pe vârful seringii și eliminați-l în condiții de siguranță.

Pasul 2

Pasul 3



Utilizând degetul arătător și policele, prindeți și trageți ușor de obrazul copilului. Introduceți vârful seringii în partea din spate a spațiului dintre fața internă a obrazului și gingia inferioară.

Pasul 4

Apăsați lent pistonul seringii până când pistonul se oprește.

Toată cantitatea de soluție trebuie introdusă lent în spațiul dintre gingie și obraz (în cavitatea bucală).

Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru (pentru volume mai mari și/sau pacienți mai mici), administrați lent aproximativ jumătate din doză într-o parte a gurii copilului, apoi în cealaltă parte.



Când trebuie chemat serviciul de ambulanță

Urmați ÎNTOTDEAUNA recomandările privind tratamentul, oferite de către medicul pacientului, sau așa cum sunt explicate de către un profesionist din domeniul sănătății. În cazul în care aveți dubii, solicitați imediat ajutor medical dacă:

- Convulsiile nu se opresc în decurs de 10 minute
- Nu reușiți să goliți seringă sau vărsați din conținutul acesteia
- Respirația copilului se încetinește sau se oprește, de exemplu acesta prezintă dificultăți la respirație sau i se învinețesc buzele
- Observați semne ale unui infarct miocardic, care pot include durere în piept sau durere care se propagă spre gât și umeri și în jos, spre brațul stâng
- Copilul prezintă vărsături (stare de rău) și convulsii care nu se opresc în interval de 10 minute
- Administrați prea mult Midazolam Desitin și există semne de supradozaj, care includ:
 - Somnolență, oboseală, extenuare
 - Confuzie sau senzație de dezorientare
 - Absența reflexului genunchiului sau a unei reacții la ciupire
 - Dificultăți la respirație (respirație lentă sau superficială)
 - Tensiune arterială mică (amețeală și senzație de leșin)
 - Comă

Păstrați seringă pentru a o arăta personalului ambulanței sau medicului.

Nu administrați o cantitate de medicament mai mare decât cea prescrisă de un medic pentru pacientul respectiv.

Midazolam Desitin 10 mg soluție bucofaringiană
midazolam**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Seringă din plastic pentru administrare orală 10 mg/2 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREMidazolam Desitin 10 mg soluție bucofaringiană
midazolam

Pentru copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 10 ani și sub 18 ani.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare bucofaringiană.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 mg/2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Doar pentru o singură administrare.

Înainte de utilizare, scoateți capacul seringii pentru administrare orală.