

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Midazolam Desitin 2,5 mg soluție bucofaringiană**  
**Midazolam Desitin 5 mg soluție bucofaringiană**  
**Midazolam Desitin 7,5 mg soluție bucofaringiană**  
**Midazolam Desitin 10 mg soluție bucofaringiană**  
midazolam

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să administrați copilului acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale copilului pentru care a fost prescris acest medicament.
- Dacă observați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Midazolam Desitin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Midazolam Desitin
3. Cum să administrați Midazolam Desitin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Midazolam Desitin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Midazolam Desitin și pentru ce se utilizează**

Midazolam Desitin este o soluție bucofaringiană, conținând midazolam. Midazolamul face parte dintr-un grup de medicamente cunoscute sub numele de benzodiazepine. Midazolam Desitin este utilizat pentru oprirea unei crize convulsive bruște, prelungite la sugari, copii mici, copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 3 luni și sub 18 ani).

La sugari cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 luni, acesta trebuie administrat numai într-un spital în care pacientul poate fi monitorizat și unde sunt disponibile echipamente de resuscitare.

Medicul pacientului trebuie să dea părinților sau persoanelor care au grijă de pacient instrucțiuni cu privire la modul de administrare a Midazolam Desitin și la ceea ce trebuie să facă dacă criza convulsivă nu se oprește.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Midazolam Desitin**

##### **Nu administrați Midazolam Desitin dacă pacientul prezintă:**

- Alergie la midazolam, benzodiazepine (cum este diazepam) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Boală a nervilor și mușchilor care provoacă slăbiciune musculară (miastenia gravis).
- Dificultăți la respirație severe în condiții de repaus (Midazolam Desitin poate înrăutăți problemele legate de respirație).

- Boală care provoacă întreruperea frecventă a respirației în timpul somnului (sindromul de apnee în somn).
- Probleme severe de ficat.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să administrați Midazolam Desitin adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă pacientul:

- are o afecțiune de rinichi, ficat sau inimă
- prezintă o boală de plămâni care provoacă dificultăți la respirație în mod repetat
- bea în mod regulat alcool în cantități mari sau a avut în trecut probleme cu consumul de alcool
- folosește în mod regulat droguri recreaționale sau a avut în trecut probleme cu consumul de droguri

După administrarea acestui medicament, este posibil ca pacientul să uite ce i s-a întâmplat. Pacienții trebuie urmăriți cu atenție după ce li s-a administrat acest medicament.

Accidentele cu risc vital sunt mai probabile la pacienții cu dificultăți respiratorii sau cu probleme la nivelul inimii, în special atunci când se administrează doze mai mari de Midazolam Desitin.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul pacientului, discutați cu medicul sau cu farmacistul înainte de a administra pacientului acest medicament.

### Copii cu vârsta sub 3 luni:

Midazolam Desitin nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 3 luni, deoarece nu există suficiente informații la această grupă de vârstă.

### **Midazolam Desitin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă pacientul ia, sau a luat recent, sau s-ar putea să ia orice alte medicamente. Dacă aveți dubii cu privire la faptul că orice medicament pe care îl ia pacientul poate afecta utilizarea pacientului, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Acest lucru este extrem de important, deoarece administrarea concomitentă a mai mult de un medicament poate mări sau scădea efectele medicamentelor implicate.

Efectele Midazolam Desitin pot fi intensificate de medicamente cum sunt:

- antiepileptice (pentru tratamentul epilepsiei), de exemplu fenitoină
- antibiotice, de exemplu eritromicină, claritromicină
- antifungice, de exemplu ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, pozaconazol
- medicamente pentru tratamentul ulcerului gastric, de exemplu cimetidină, ranitidină și omeprazol
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale, de exemplu diltiazem, verapamil
- unele medicamente utilizate pentru tratamentul HIV și SIDA, de exemplu saquinavir, asocierea lopinavir/ritonavir
- analgezice narcotice (calmante ale durerii cu acțiune foarte puternică), de exemplu fentanil
- medicamente utilizate pentru a scădea valoarea grăsimilor din sânge, de exemplu atorvastatină
- medicamente utilizate pentru tratamentul stării de greață, de exemplu nabilonă
- hipnotice (medicamente care induc somnul)
- antidepressive sedative (medicamente pentru tratamentul depresiei, care provoacă o stare de somnolență)
- sedative (medicamente care provoacă relaxare)
- anestezice (pentru calmarea durerii)
- antihistaminice (medicamente pentru tratamentul alergiilor).

Efectele Midazolam Desitin pot fi reduse de medicamente cum sunt:

- rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei)
- xantine (utilizate pentru tratamentul astmului bronșic)
- sunătoare (un medicament pe bază de plante). Aceasta trebuie evitată la pacienții cărora li se administrează Midazolam Desitin.

Midazolam Desitin poate crește, de asemenea, efectul unor relaxante musculare, de exemplu baclofen (provocând somnolență crescută). De asemenea, acest medicament poate opri acțiunea unor medicamente, de exemplu levodopa (un medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson).

Utilizarea concomitentă a Midazolam Desitin și a medicamentelor sedative precum benzodiazepinele sau medicamente înrudite crește riscul de somnolență și de dificultăți la respirație (deprimare respiratorie).

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre medicamentele pe care pacientul trebuie să le evite în timp ce i se administrează Midazolam Desitin.

### **Midazolam Desitin împreună cu alimente și băuturi**

Pacientul nu trebuie să consume alcool etilic în timp ce i se administrează Midazolam Desitin. Alcoolul etilic poate crește efectele sedative ale acestui medicament și îl poate face foarte somnoros.

Pacientul nu trebuie să consume suc de grepfrut în timp ce i se administrează Midazolam Desitin. Sucul de grepfrut poate crește efectele sedative ale acestui medicament și îl poate face foarte somnoros.

### **Sarcina și alăptarea**

#### **Sarcina**

Dacă pacienta căreia i se va administra acest medicament este gravidă sau alăptează, crede că ar putea fi gravidă sau intenționează să rămână gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de administrarea acestui medicament.

Administrarea unor doze mari de Midazolam Desitin în ultimele 3 luni de sarcină poate provoca bătăi anormale ale inimii la făt. Copiii născuți după administrarea acestui medicament în timpul nașterii pot avea, de asemenea, reflexe scăzute de supt, dificultăți la respirație, hipotermie și un tonus muscular scăzut la naștere.

#### **Alăptarea**

Spuneți medicului dacă pacienta alăptează. Chiar dacă mici cantități de Midazolam Desitin pot trece în laptele matern, este posibil să nu fie necesară întreruperea alăptării. Medicul va decide dacă pacienta poate să alăpteze după ce i se administrează acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Midazolam Desitin poate face ca pacientul să fie somnoros, uituc sau poate afecta capacitatea sa de concentrare sau coordonare. Aceasta poate afecta capacitatea acestuia de a efectua activități cum sunt conducerea vehiculelor, mersul cu bicicleta sau folosirea utilajelor.

După administrarea acestui medicament, pacientul nu trebuie să conducă vehicule, să meargă cu bicicleta sau să folosească utilaje, până la recuperarea completă. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți nevoie de recomandări ulterioare.

### **Midazolam Desitin conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să administrați Midazolam Desitin**

Administrați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul pacientului trebuie să dea părinților sau persoanelor care au grijă de pacient instrucțiuni cu privire la modul de administrare a Midazolam Desitin și la ceea ce trebuie să facă dacă criza convulsivă nu se oprește.

### **Doze**

Medicul dumneavoastră va prescrie doza de Midazolam Desitin adecvată necesităților copilului dumneavoastră, în general în funcție de vârsta copilului. Diferitele doze prezintă fiecare o culoare diferită, prezentată pe cutie, pe tub și pe seringă ce conține medicamentul.

**În funcție de vârstă, copilului dumneavoastră i se va administra una dintre următoarele doze, în ambalaje cu etichete colorate în mod specific:**

<b>Interval de vârstă</b>	<b>Doză</b>	<b>Culoarea etichetei</b>
Între 3 și 6 luni	Într-un mediu spitalicesc, unde este posibilă monitorizarea și sunt disponibile echipamente de resuscitare.	
Între 3 luni și sub 1 an	2,5 mg	Galbenă
Între 1 an și sub 5 ani	5 mg	Albastră
Între 5 ani și sub 10 ani	7,5 mg	Violet
Între 10 ani și sub 18 ani	10 mg	Portocalie

**Doza reprezintă conținutul complet al unei seringi pentru administrare orală. Nu administrați mai mult de o doză.**

Dacă criza convulsivă nu s-a oprit în decurs de 10 minute de la administrarea de midazolam, solicitați asistență medicală de urgență și chemați o ambulanță. Nu trebuie administrată a doua doză de Midazolam Desitin fără recomandare medicală.

### **Pregătirea pentru administrarea medicamentului**

Dacă copilul are o convulsie, lăsați-i corpul să se miște liber, nu încercați să-l țineți. Deplasați copilul numai în cazul în care se află în pericol, de exemplu în caz de contact cu apă adâncă, surse de foc sau obiecte ascuțite.

Srijiniți capul copilului pe un suport moale, cum este o pernă sau țineți-l pe genunchi.

Verificați dacă doza de medicament este cea corectă pentru copilul dumneavoastră, în funcție de vârsta acestuia.

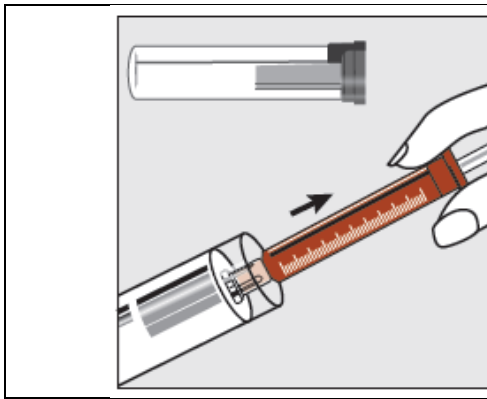
### **Cum se administrează acest medicament**

Solicitați medicului, farmacistului sau asistentei medicale să vă arate cum să luați sau să administrați acest medicament. Discutați întotdeauna cu ei dacă nu sunteți sigur.

Informațiile cu privire la modul în care este administrat medicamentul sunt prezentate, de asemenea, pe eticheta tubului.

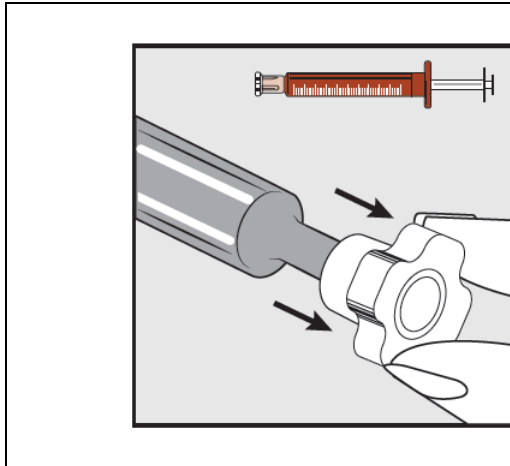
**Midazolam Desitin nu trebuie injectat. Nu atașați un ac la seringă.**

Pasul 1



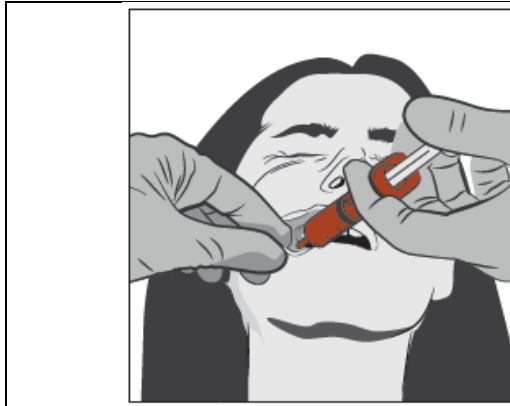
Țineți tubul din plastic, rupeți sigiliul la unul din capete și trageți de capac. Scoateți seringă din tub.

Pasul 2



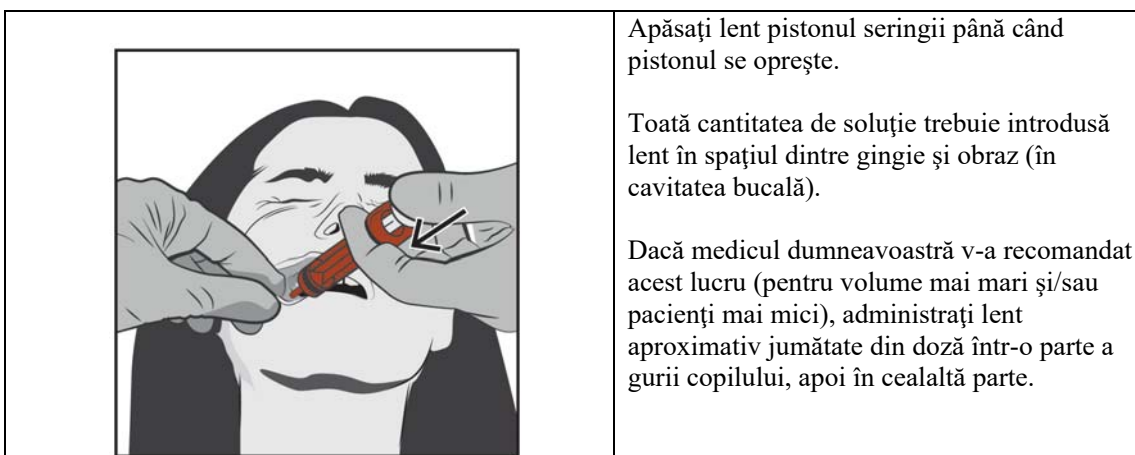
Scoateți capacul transparent de pe vârful seringii și eliminați-l în condiții de siguranță.

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 fața internă a obrazului și gingia inferioară.

Pasul 4



#### **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

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. Nu trebuie administrată o a doua doză de Midazolam Desitin fără recomandare medicală.

#### **Dacă copilul prezintă vărsături (stare de rău)**

Nu administrați pacientului o altă doză de Midazolam Desitin.

Dacă convulsia nu se oprește în decurs de 10 minute, chemați serviciul de ambulanță.

#### **Dacă administrați mai mult Midazolam Desitin decât trebuie**

Solicitați asistență medicală de urgență - telefonați imediat pentru a cere o ambulanță.

Semnele că unui pacient i s-a administrat prea mult Midazolam Desitin pot fi:

- somnolență, oboseală, extenuare
- confuzie sau senzație de dezorientare
- pierdere a coordonării
- dezvoltarea unei slăbiciuni a mușchilor
- tensiune arterială mică - aceasta poate cauza pacientului senzație de amețală și leșin
- dificultăți la respirație

Păstrați seringă pentru a o arăta personalului ambulanței sau medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse grave**

Solicitați imediat asistență medicală sau telefonați la serviciul de ambulanță dacă pacientul prezintă următoarele:

- Dificultăți severe la respirație, de exemplu respirație lentă sau superficială sau buze vineții. În cazuri foarte rare, respirația se poate opri.
- Infarct miocardic. Semnele pot include durere în piept, care poate difuza la nivelul gâtului și umerilor și coborî la nivelul brațului stâng.
- Umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, ceea ce face dificilă respirația sau înghițirea.

### **Alte reacții adverse**

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Greață (senzație de rău) și vărsături (stare de rău)
- Stare de somnolență sau pierdere a conștienței

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 persoane):**

- Erupecie trecătoare pe piele, urticarie (erupție în relief trecătoare pe piele), mâncărime

#### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):**

- Agitație, neliniște, ostilitate, furie sau agresivitate, excitație, confuzie, euforie (sentiment excesiv de fericire sau excitație), halucinații (vederea și auzirea unor lucruri care nu se întâmplă în mod real)
- Spasme musculare și tremor muscular (tremurături ale mușchilor care nu pot fi controlate)
- Stare de vigilență scăzută
- Durere de cap
- Amețeli
- Dificultate a coordonării mușchilor
- Crize convulsive (convulsii)
- Pierdere temporară a memoriei. Durata acesteia depinde de cât de mult Midazolam Desitin s-a administrat.
- Tensiune arterială mică, bătăi lente ale inimii, înroșire a feței și gâtului (îmbujorare)
- Laringospasm (constricție a corzilor vocale care provoacă dificultăți la respirație și respirație zgomotoasă)
- Constipație
- Uscăciune a gurii
- Stare de oboseală
- Sughit

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Midazolam Desitin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu administrați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, pe eticheta tubului și seringii pentru administrare orală, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

Nu utilizați acest medicament dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

#### Aruncarea seringilor pentru administrare orală:

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Midazolam Desitin**

- Substanța activă este midazolam
  - 2,5 mg - Fiecare seringă preumplută de 2,5 mg pentru administrare orală conține midazolam 2,5 mg (sub formă de clorhidrat) în 0,5 ml soluție.
  - 5 mg - Fiecare seringă preumplută de 5 mg pentru administrare orală conține midazolam 5 mg (sub formă de clorhidrat) în 1 ml soluție.
  - 7,5 mg - Fiecare seringă preumplută de 7,5 mg pentru administrare orală conține midazolam 7,5 mg (sub formă de clorhidrat) în 1,5 ml soluție.
  - 10 mg - Fiecare seringă preumplută de 10 mg pentru administrare orală conține midazolam 10 mg (sub formă de clorhidrat) în 2 ml soluție.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, apă purificată, acid clorhidric și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

### **Cum arată Midazolam Desitin și conținutul ambalajului**

2,5 mg - ambalaj cu etichetă de culoare galbenă

5 mg - ambalaj cu etichetă de culoare albastră

7,5 mg - ambalaj cu etichetă de culoare violet

10 mg - ambalaj cu etichetă de culoare portocalie

Midazolam Desitin soluție bucofaringiană este un lichid limpede, incolor.

Este furnizat într-o seringă pentru administrare orală, de unică folosință, preumplută, de culoarea chihlimbarului. Fiecare seringă pentru administrare orală este ambalată separat, într-un tub protector din plastic.

Midazolam Desitin este disponibil în cutii care conțin 2 sau 4 seringi preumplute pentru administrare orală (cu aceeași doză).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

### **Fabricantul**

Laboratorios Liconsa S.A.  
Av. de Miralcampo, 7



19200 Azuqueca de Henares  
Guadalajara  
Spania

**Acest medicament este autorizat in Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Suedia: Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg munhålelösning.  
Finlanda: Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg liuos suuonteloon.  
Germania: Midazolam Desitin 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.  
Norvegia: Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg munnvann, oppløsning.  
Olanda: Midazolam Xiromed 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg oplossing voor oromucosaal gebruik.  
Danemarca: Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg mundhulevæske, opløsning.  
Islanda: Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg munnholslaun.  
Franța: Midazolam Liconsa 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg solution oromuqueuse.  
Irlanda: Midazolam Liconsa 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg oromucosal solution.  
România: Midazolam Desitin 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg soluție bucofaringiană.  
Spania: Oroxelam 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg solución oromucosa.

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021.**