

## میدازولام

محلول تزریقی 15 میلی گرم: هر آمپول (3 میلی لیتر) حاوی 5 میلی گرم در میلی لیتر میدازولام می باشد.

محلول تزریقی 5 میلی گرم: هر آمپول (1 میلی لیتر) حاوی 5 میلی گرم در میلی لیتر میدازولام می باشد.

### این دارو بیمارستانی است

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.

#### • دسته دارویی

بنزودیازپین ها

#### • موارد مصرف

- بیهوشی عمومی
- به عنوان آرام بخش در بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه و برای انجام پروسه های خارج از اتاق عمل
- درمان تشنج

#### • راهنمایی پیش از مصرف

پیش از مصرف این دارو در موارد زیر حتما با پزشک یا داروساز مشورت کنید:

- در صورت حساسیت به این دارو یا هر دارو یا ماده غذایی دیگر
- در صورت ابتلا به گلوکوم
- در صورت بارداری یا شیردهی
- در صورت مصرف هرگونه دارو دیگر

#### • موارد منع مصرف

- حساسیت به میدازولام یا هر یک از اجزای فرمولاسیون
- گلوکوم حاد زاویه بسته
- نارسایی حاد ریوی و COPD
- به عنوان آرام بخش در بیماران سالمند یا ناتوان خارج از ICU و بیمارانی که از هوشیاری کافی برای پاسخ مناسب به دستورات کلامی را ندارند.
- مصرف همزمان میدازولام با الکل یا/و داروهای سرکوب کننده سیستم عصبی مرکزی

#### • هشدار

- تزریق میدازولام با ایجاد خواب آوری عمیق، سرکوب تنفسی و ایست تنفسی همراه است. انسداد راه های هوایی، کاهش اشباع اکسیژن، هیپوکسی و آپنه، به خصوص در صورت مصرف همزمان با سایر داروهای تضعیف کننده سیستم عصبی مرکزی مانند اوپیوئیدها رخ می دهد که در صورت عدم تشخیص و درمان به موقع، ممکن است پیامدهایی مانند آسفالوپاتی هیپوکسیک، کما و مرگ دهد.

- میدازولام باید فقط در مراکز بیمارستانی که امکان پایش مداوم عملکرد تنفسی و قلب را داشته باشد، تزریق شود. باید اطمینان حاصل شود که موارد زیر به صورت فوری در دسترس هستند: داروهای احیا، تجهیزات مناسب جهت تهویه با ماسک و انتوباسیون، پرسنل آموزش دیده جهت استفاده از این تجهیزات و دارای مهارت مدیریت راه های هوایی.

- مصرف همزمان دارو و اوپیوئیدها، می تواند منجر به خواب عمیق، سرکوب تنفسی، کما و مرگ شود.

- هنگامی که میدازولام در آرام بخشی طولانی مدت در مراقبت های ویژه استفاده می شود، احتمال ایجاد وابستگی فیزیکی باید در نظر گرفته شود. خطر ایجاد وابستگی با دوزهای بالاتر و مدت زمان طولانی تر درمان افزایش می یابد؛ همچنین در بیمارانی که سابقه پزشکی سوءمصرف الکل و/یا مواد مخدر دارند، بیشتر است.

- وابستگی فیزیکی ممکن است در طول درمان طولانی مدت با میدازولام در مراقبت های ویژه ایجاد شود. بنابراین، قطع ناگهانی درمان منجر به علائم ترک می شود. علائم شامل: سردرد، اسهال، درد عضلانی، اضطراب، تنش، بی قراری، گیجی، تحریک پذیری، اختلالات خواب، تغییرات خلقی، توهم و تشنج. به دلیل خطر علائم ترک پس از قطع ناگهانی درمان، دوزها باید به تدریج کاهش یابد.

- میدازولام نباید در نوزادان به صورت تزریق سریع وریدی استفاده شود.

#### • موارد احتیاط مصرف

- در بیماران مبتلا به بیماری های حاد جبران نشده مانند اختلالات شدید مایعات یا الکترولیت ها
- در بیماران مبتلا به بیماری های قلبی - عروقی (به ویژه کودکان مبتلا به بیماری های قلبی یا تنفسی)
- در بیماران دارای گلوکوم
- در بیماران دارای نارسایی کلیه
- در بیماران مبتلا به بیماری های تنفسی مانند COPD یا آپنه خواب
- در بیماران ناتوان و ضعیف
- در نوزادان، سالمندان و افراد مبتلا به چاقی
- بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبدی
- بیماران مبتلا به میاستنی گراویس

#### • مصرف در دوران بارداری و شیردهی

- بارداری: میدازولام نباید در دوران بارداری استفاده شود، مگر اینکه به وضوح ضروری باشد. ترجیحاً از استفاده از آن برای سزارین خودداری شود.

- شیردهی میدازولام به مقدار کم وارد شیر مادر می‌شود. به مادران شیرده توصیه می‌شود که شیردهی را به مدت ۲۴ ساعت پس از تجویز میدازولام متوقف کنند.

#### • مقدار و نحوه مصرف

- تزریق عضلانی، وریدی آهسته یا انفوزیون وریدی میدازولام را می‌توان در سرم سدیم کلراید 0/9 درصد، گلوکز 5درصد، 10 درصد و سرم رینگر رقیق نمود.

#### مصرف در بزرگسالان:

- بیهوشی عمومی:

0/1 – 0/25 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در بیماران دریافت کننده پیش دارو و تا 0/35 میلی گرم در کیلوگرم در بیماران بدون پیش دارو  
- بیماران تحت تهویه مکانیکی در ICU:  
دوز اولیه 0/5 – 5 میلی گرم یا 0/01 – 0/05 میلی گرم در کیلوگرم طی حداقل 2 دقیقه (در صورت نیاز می‌توان هر 10-15 دقیقه تکرار کرد تا سطح آرام بخشی هدف حاصل شود).

در صورت انفوزیون مداوم، دوز 0/5 – 5 میلی گرم هر 1 تا 5 دقیقه در صورت نیاز و سپس 1-8 میلی گرم در ساعت یا 0/01 – 0/1 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت، می‌باشد.

- تشنج:

تزریق عضلانی: 10 میلی گرم یا 0/2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم، 1 مرتبه (حداکثر دوز 10 میلی گرم)

#### مصرف در کودکان:

- بیماران تحت تهویه مکانیکی در ICU:

دوز اولیه 0/05 – 0/2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن طی حداقل 2 تا 3 دقیقه.

در صورت انفوزیون مداوم، دوز 0/05 – 0/12 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت (حداکثر 10 میلی گرم در ساعت)

- تشنج:

تزریق عضلانی: 0/2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

✓ این دارو در نوزادان زیر 6 ماه توصیه نمی‌شود.

✓ در کودکان با وزن کمتر از 15 کیلوگرم، استفاده از محلول‌های میدازولام با غلظت بالاتر از 1 میلی‌گرم در میلی‌لیتر توصیه نمی‌شود. غلظت‌های بالاتر باید تا 1 میلی‌گرم در میلی‌لیتر رقیق شوند.

#### مصرف در سالمندان:

در سالمندان باید کاهش دوز به میزان 20-50 درصد در نظر گرفته شود.

#### • تداخلات دارویی

- داروهای مهار کننده CYP3A4: مانند ضد قارچ های آزول (کتوکونازول، ایتراکونازول و وریکونازول)، آنتی‌بیوتیک‌های ماکرولید (اریترومایسین، کلاریترومایسین)، مهار کننده های پروتئاز، مسدود کننده های کانال کلسیم، آتورواستاتین و...  
- داروهای القا کننده CYP3A4: مانند ریفامپین، تیکاگرلور و ...  
- داروهای آرام‌بخش/خواب‌آور و داروهای تضعیف‌کننده سیستم عصبی مرکزی مانند الکل، اویپوئیدها، بنزودیازپین ها، آنتی سایکوتیک ها، باربیتورات‌ها، پروپوفول، کتامین، اتومیدات، داروهای ضد افسردگی آرام‌بخش، آنتی‌هیستامین‌های H1 و داروهای ضد فشار خون.

#### ناسازگاری ها

محلول تزریقی/انفوزیون میدازولام نباید با دکستران 40 درصد، محلول‌های قلیایی تزریقی مخلوط شود.

#### • عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثر درمانی مطلوب، ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه تمام این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود، لیکن در صورت بروز هر یک از عوارض زیر با پزشک خود مشورت کنید:

- اختلالات روانی: گیجی، عدم تمرکز، اختلالات عاطفی و خلقی، واکنش‌های متناقض (شامل بی‌قراری، آشفتگی، تحریک‌پذیری، خشم، پرخاشگری، اضطراب)، وابستگی فیزیکی به دارو و سندرم ترک، سوءمصرف.
- اختلالات سیستم عصبی: کاهش هوشیاری، خواب‌آلودگی، سردرد، سرگیجه، فراموشی پیش رونده و تشنج ناشی از ترک دارو.
- اختلالات قلبی-عروقی: کاهش ضربان قلب و ایست قلبی و افت فشار خون.
- اختلالات تنفسی: آپنه، ایست تنفسی، تنگی نفس.
- اختلالات گوارشی: تهوع، استفراغ، یبوست و خشکی دهان
- اختلالات پوستی و بافت زیر جلدی: بثورات پوستی، کهیر، خارش
- اختلالات عمومی: خستگی، قرمزی محل تزریق، درد محل تزریق

## • شرایط نگهداری

- فرآورده بی رنگ تا زرد کم رنگ است، در صورت ایجاد رسوب و یا تغییر رنگ محتویات آمپول از مصرف آن خودداری نمایید.
- فرآورده برای یکبار مصرف است، باقیمانده دارو را پس از یکبار مصرف دور بریزید.
- دارو در دمای کمتر از 30 درجه سانتی گراد و دور از نور نگهداری شود. از یخ زدگی محافظت گردد.
- دارو را دور از دسترس کودکان قرار دهید.
- از نگهداری و مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری نمایید.

شرکت کارخانجات داروپخش

تهران - ایران

