Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

OZASED, 2 mg/ml, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym
Midazolamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek OZASED i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka leku OZASED
3. Jak stosować lek OZASED
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OZASED
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek OZASED i w jakim celu się go stosuje

Lek OZASED zawiera midazolam. Midazolam należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami.

Lek OZASED stosuje się u niemowląt, dzieci i młodzieży od 6 miesięcy do 17 lat w celu wywołania umiarkowanego uspokojenia:
- przed zabiegiem chirurgicznym lub diagnostycznym w celu złagodzenia lęku, niepokoju i pobudzenia związanego z zabiegiem,
- jako premedykacja przed znieczuleniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka leku OZASED

Kiedy nie stosować leku OZASED:
- jeśli u dziecka występuje uczulenie (nadwrażliwość) na midazolam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u dziecka występuje choroba nerwowo-mięśniowa, która powoduje silne osłabienie mięśni (miastenia),
- jeśli u dziecka występują znaczne trudności z oddychaniem,
- jeśli u dziecka występuje choroba powodująca częste przerwy w oddychaniu podczas snu (zespół bezdechu sennego),
- jeśli u dziecka występują ciężkie choroby wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku OZASED u dziecka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:
- u dziecka występuje długotrwała choroba (np. problemy z oddychaniem lub choroby nerek, wątroby lub serca),
- dziecko jest w ogólnie złym stanie zdrowia,
- u dziecka występował alkoholizm lub uzależnienie od narkotyków,
- dziecko jest w wieku poniżej 6 miesięcy.

Lek OZASED a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, zwłaszcza jeśli dziecko przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (antybiotyki), np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, roksytromycyna,
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (leki przeciwgrzybicze), np. ketokonazol, worikonazol, flukonazol, itrakonazol i posakonazol,
- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka (leki przeciwwrzodowe), np. cymetydyna i ranitydyna,
- leki stosowane w leczeniu napadów padaczki (leki przeciwpadaczkowe), np. fenytoina i karbamazepina,
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (leki przeciwnadciśnieniowe), np. diltiazem i werapamil,
- leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV i AIDS, np. sakwinawir, w tym leki złożone zawierające rytonawir i efawirenz,
- lek stosowany w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom, np. aprepitant,
- lek stosowany w celu zmniejszenia ilości tłuszczu we krwi, np. atorwastatyna,
- leki stosowane w leczeniu depresji powodujące senność (leki przeciwdepresyjne o działaniu nasennym),
- inne leki stosowane w leczeniu depresji (leki przeciwdepresyjne), np. fluwoksamina,
- leki stosowane w leczeniu mukowiscydozy, np. iwakaftor,
- leki stosowane w leczeniu nietrzymania moczu, np. propiweryna,
- leki stosowane w leczeniu zakażeń prątkami, takich jak gruźlica, np. ryfampicyna
- leki stosowane do znieczulania, np. wziewne środki znieczulające, propofol, ketamina, etomidat,
- leki wywołujące sen (leki nasenne),
- leki stosowane w silnym bólu (narkotyczne leki przeciwbólowe), np. fentanyl,
- leki przeciwkaszlowe lub stosowane w leczeniu uzależnienia od opiatów (leczenie zamienne) zawierające opioidy;
- leki stosowane w leczeniu określonych zaburzeń psychicznych, takich jak psychoza (leki przeciwpsychotyczne),
- leki zawierające benzodiazepiny stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych lub zaburzeń snu (benzodiazepiny stosowane jako środki przeciwlękowe lub nasenne),
- leki łagodzące uczulenie (leki przeciwhistaminowe),
- leki roślinne, np. ziele dziurawca zwyczajnego, jeżówka purpurowa, kurkuma.

Lek OZASED z jedzeniem, piciem i alkoholem
Przed podaniem leków uspokajających należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących pozostawania pacjenta na czczo.

Dziecku nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku OZASED. Alkohol może zwiększyć działanie uspokajające tego leku i spowodować znaczną senność.

Podczas stosowania leku OZASED dziecku nie wolno pić soku grejpfrutowego. Sok grejpfrutowy może nasilać działanie uspokajające tego leku i spowodować znaczną senność

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża
Jeżeli dziecko jest w ciąży lub rodzic/opiekun podejrzewa, że dziecko jest w ciąży, należy poprosić lekarza o poradę przed podaniem tego leku.

Karmienie piersią
Jeśli dziecko jest matką karmiącą piersią, powinno zostać poinformowane o konieczności przerwania karmienia piersią na 24 godziny po podaniu midazolamu, ponieważ midazolam przenika w małych ilościach do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek OZASED może powodować u dziecka senność, zapominanie lub wpływać na koncentrację i koordynację. Dziecko nie powinno prowadzić pojazdów, jeździć rowerem ani korzystać z narzędzi lub maszyn przed całkowitym ustąpieniem działania leku. W celu uzyskania dodatkowych porad należy skontaktować się z lekarzem.

Lek OZASED zawiera sód, etanol i gammadeks
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

Ten lek zawiera maksymalnie 17,4 mg alkoholu (etanolu, składnik o smaku pomarańczowym) w każdej jednostce dawkowania, ampułce o poj. 5 ml, co jest równoważne 3,5 mg/ml (etanol/roztwór) lub 0,32% w/v.
Ilość etanolu w 1 ampułce o poj. 5 ml tego leku (17,4 mg) jest równoważna 0,2 ml wina. Ilość etanolu w 2 ampułkach o poj. 5 ml tego leku (34,8 mg) jest równoważna 0,4 ml wina przy maksymalnej dawce 20 mg midazolamu.
Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Ten lek zawiera 400 mg gammadeksu w każdej ampułce, co odpowiada, w zalecanej dawce, 10 mg/kg mc./dobę i jest poniżej dopuszczalnego dobowego narażenia. Dlatego też, nawet jeśli lek OZASED zostanie nieumyślnie podany w dawce 0,5 mg/kg mc., ilość przyjętego gammadeksu nie przekroczy dopuszczalnego dobowego narażenia.

3. Jak stosować lek OZASED

Instrukcja stosowania
Lek OZASED należy podawać doustnie.

Lek OZASED zostanie podany dziecku przez fachowy personel medyczny. Lek zostanie podany w miejscu, w którym dostępny jest sprzęt potrzebny do monitorowania stanu dziecka i leczenia wszelkich działań niepożądanych.

Lek OZASED nie jest przeznaczony do samodzielnego stosowania.

Po wypisaniu ze szpitala, dziecku powinna towarzyszyć osoba dorosła. Pacjent może opuścić salę zabiegową wyłącznie po uzyskaniu zezwolenia od lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania midazolamu mogą wystąpić następujące działania niepożądane. Nie określono częstości ich występowania. Częstość nie może być określona na podstawie aktualnie dostępnych danych.

Zaburzenia układu nerwowego:
- Długotrwałe/nadmierne uspokojenie,
- Pobudzenie, niepokój, wrogość, wściekłość lub agresja, podekscytowanie, splątanie, euforia (nadmierne uczucie szczęścia lub ekscytacji) lub omamy (widzenie i ewentualnie słyszenie rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją);
- Ospałość, senność,

- Zawroty głowy,
- Trudności z koordynacją mięśni,
- Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego,
- Zaburzenia mowy,
- Suchość w jamie ustnej,
- Nadmierne wydzielanie śliny,
- Nietrzymanie moczu,
- Ból głowy,
- Przemijająca utrata pamięci,

Zaburzenia układu immunologicznego,
- U wrażliwych osób mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości i obrzęk,
- **Obserwowano ból w klatce piersiowej, będący objawem poważnej reakcji uczuleniowej zwanej zespołem Kounisa.**

Zaburzenia serca:
- Zmiana częstości pracy serca (powolna lub przyspieszona praca serca).

Zaburzenia układu oddechowego:
- Skurcz krtani (skurcz strun głosowych powodujący trudności w oddychaniu i głośne oddychanie), trudności z oddychaniem (powolne oddychanie), świszczący oddech,
- Głośne oddychanie,
- Czkawka,

Zaburzenia żołądka i jelit:
- Wymioty,
- Nudności

Zaburzenia oka:
- Niewyraźne widzenie,
- Podwójne widzenie,

Zaburzenia skóry:
- Świąd, wysypka skórna z czerwonymi, uniesionymi, swędzącymi pęcherzykami (pokrzywka),
- Wysypka skórna.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
- Nietypowe zmęczenie,
- Uczucie osłabienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u dziecka wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek OZASED

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułki, blistrze lub pudełku po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek OZASED
- Substancją czynną jest midazolam.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, gammadeks, sukraloza, aromat pomarańczowy (zawiera w szczególności 70-80% etanolu), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek OZASED i co zawiera opakowanie
Opakowanie leku OZASED zawiera jedną ampułkę o pojemności 5 ml ze szkła oranżowego typu I, jeden wężyk z filtrem i jeden aplikator doustny zapakowane razem w pojedynczym blistrze.

Lek OZASED jest dostępny w 3 różnych opakowaniach:
- opakowanie z jednym blistrem
- opakowanie z 5 blistrami
- opakowanie z 10 blistrami

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Istituto Gentili S.r.l.
Via San Giuseppe Cottolengo 15
20143 Mediolan
Włochy
medinfo@gentilipharma.com

Wytwórca
Valdepharm
Parc Industriel d'Incarville – CS 10606
27106 Val-De-Reuil Cedex
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	OZASED® 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Belgia	Ozalin 2 mg/ml solution buvable en récipient unidose / drank in verpakking voor éénmalig gebruik / Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Dania	Ozalin 2 mg/ml oral opløsning i enkeltdosisbeholder
Finlandia	Ozalin 2 mg/ml oraaliliuos kerta-annospakkaus
Francja	Ozalin 2 mg/ml solution buvable en récipient unidose
Niemcy	Ozalin 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis

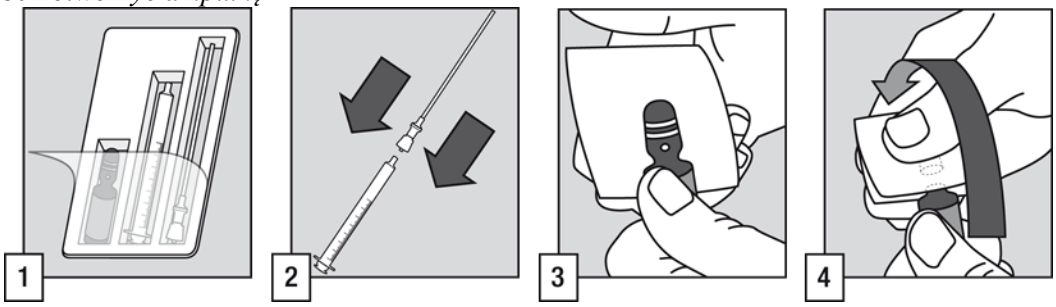
Grecja	Ozalin 2 mg/ml πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Irlandia	Ozalin 2 mg/ml oral solution in single-dose container
Włochy	Ozased 2 mg/ml soluzione orale in contenitore monodose
Norwegia	Ozalin 2 mg/ml mikstur, oppløsning i endosebeholder
Polska	OZASED, 2 mg/ml, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym
Portugalia	Ozalin 2 mg/ml solução oral em recipiente unidose
Hiszpania	Ozalin 2 mg/ml solución oral en envase unidosis
Holandia	Ozalin 2 mg/ml drank in verpakking voor eenmalig gebruik

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

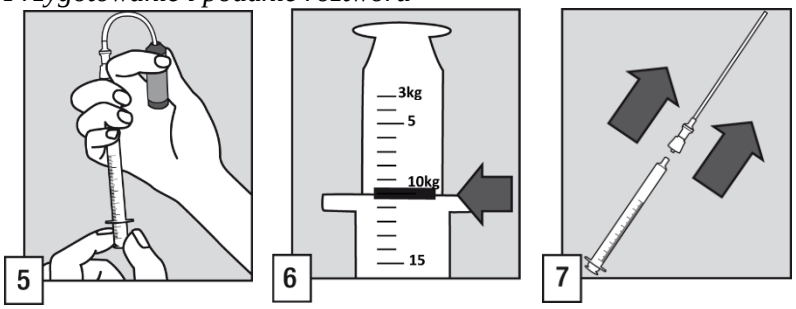
Roztwór należy skontrolować wzrokowo przed użyciem. Nie stosować tego leku w przypadku zauważenia widocznych oznak rozkładu roztworu lub uszkodzenia opakowania. OZASED należy podawać wyłącznie za pomocą dedykowanego, specjalnego aplikatora doustnego **z podziałką w kg**:

Jak otworzyć ampułkę

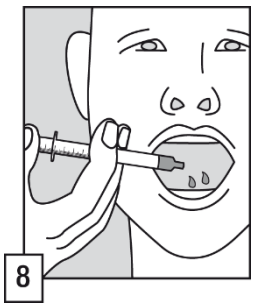


(1) Podanie produktu leczniczego pacjentowi wymaga użycia ampułki, wężyka z filtrem i aplikatora doustnego.
(2) Założyć wężyk z filtrem na końcówkę aplikatora doustnego.
(3) Postukać górną części ampułki, aby cały płyn spłynął na dół. Okryć górną część ampułki bibułką i chwycić ją, umieszczając kciuk jednej ręki na białej kropce.
(4) Mocno przytrzymać ampułkę skierowaną białą kropką do góry i w stronę użytkownika. Nacisnąć od siebie górę ampułki, która łatwo się odłamie.

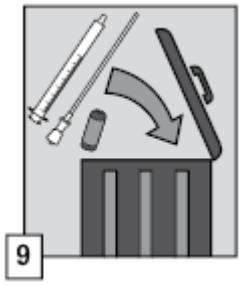
Przygotowanie i podanie roztworu



(5) Umieścić wężyk z filtrem w ampułce. Przed pobraniem dawki i w celu wyeliminowania ewentualnego powietrza z wężyka z filtrem, zalecane jest krótkie pompowanie aplikatorem (napełnianie i opróżnianie) roztworu wewnątrz ampułki.
(6) Trzymając ampułkę w pozycji pionowej, napełnić aplikator doustny do oznaczenia podziałki odpowiadającego **masie ciała pacjenta w kilogramach (kg)**. Wyrównać znak linii z górną częścią kołnierza, aby pobrać właściwą dawkę.
(7) Zdjąć wężyk z filtrem z końcówki aplikatora doustnego.



(8) Opróżnić zawartość aplikatora doustnego do jamy ustnej pacjenta. Niezwłocznie połknąć roztwór.



(9) Po użyciu wyrzucić ampułkę, wężyk z filtrem, aplikator doustny i wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego do pojemnika przygotowanego do tego celu zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi substancji kontrolowanych i akcesoriów farmaceutycznych.

Dawkowanie
Dawkę należy dostosować do masy ciała pacjenta.

OZASED należy stosować doustnie w pojedynczej dawce 0,25 mg/kg mc. u dzieci w wieku od 6 miesięcy.
Maksymalna dawka nie powinna przekraczać 20 mg midazolamu (co odpowiada 2 ampułkom) nawet u dzieci i młodzieży o masie ciała ponad 80 kg.

W przypadku otyłych dzieci i młodzieży, dawka powinna być podawana zgodnie z rzeczywistą masą ciała i nie przekraczać 20 mg.

Aplikator doustny **ma podziałkę w kilogramach, od 3 kg do 40 kg masy ciała**, z trzema typami znaków podziałki:
- Mały znak podziałki odpowiada 1 kg, *t.j.*: 0,25 mg midazolamu,
- Średni znak podziałki odpowiada 5 kg, *t.j.*: 1,25 mg midazolamu,
- Duży znak podziałki odpowiada 10 kg, *t.j.*: 2,50 mg midazolamu

W przypadku pacjentów o masie ciała powyżej 40 kg wymagane jest podanie 2 ampułek. Minimalna dawka do pobrania z ampułki powinna odpowiadać dawce 3 kg. W przypadku pacjentów o masie ciała 41 i 42 kg, wymagających użycia więcej niż jednej ampułki, należy pobrać dawkę mniejszą niż dla 40 kg z pierwszej ampułki i uzupełnić do dawki w drugiej ampułce, patrz przykłady poniżej:
- W przypadku pacjenta o masie ciała 41 kg zaleca się przyjęcie dawki dla 30 kg z pierwszej ampułki i dawki dla 11 kg z drugiej ampułki
- W przypadku pacjenta o masie ciała 42 kg zaleca się przyjęcie dawki dla 30 kg z pierwszej ampułki i dawki dla 12 kg z drugiej ampułki.

Aplikator doustny i wężyk z filtrem to urządzenia jednorazowe służące do pobrania i podania dawki.

Lek OZASED należy podawać średnio na 30 minut przed zabiegiem lub znieczuleniem.

Nie zaleca się stosowania leku OZASED u noworodków (wcześniaków i urodzonych o czasie) ani u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

W razie przedawkowania, , jeżeli pacjent jest przytomny, należy jak najszybciej wywołać wymioty (w ciągu godziny od podania midazolamu), lub przeprowadzić płukanie żołądka z ochroną dróg oddechowych, jeśli pacjent jest nieprzytomny. Jeśli płukanie żołądka nie jest skuteczne, należy podać węgiel aktywny, aby zmniejszyć wchłanianie.

Flumazenil, antagonista benzodiazepin, jest wskazany w przypadku ciężkiego zatrucia, któremu towarzyszy depresja oddechowa lub śpiączka. Leczenie to można przeprowadzać wyłącznie pod ścisłą obserwacją i zgodnie z lokalnymi wytycznymi.