

این دارو بيمارستانی است.

موارد مصرف

۱- القای خواب و فراموشی قبل از عمل جراحی یا قبل و در طول تکنیک های تشخیصی یا درمانی اندوسکوپیک به تنهایی و یا همراه با یک داروی مسدود کننده CNS و یا نارکوتیک ۲- ایجاد خواب در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه که از ونتیلاتور استفاده می کنند. ۳- القای بیهوشتی عمومی پیش از مصرف سایر داروهای بیهوشتی و یا همراه با یک داروی مخدر ۴- داروی کمکی جهت ایجاد بی حسی های موضعی در برخی اعمال جراحی تشخیصی و یا درمانی

هشدارها و راهنمای ها

۱- مصرف دارو باید در بیمارستان یا مراکز درمانی دارای تجهیزات احیای تنفسی با پایش کامل تنفسی و قلبی و عروقی انجام شود. بیمار باید به صورت مداوم جهت شناسایی علائم هایپووتیلیاسیون، انسداد مجاری هوایی یا آپنه تحت نظر قرار گیرد. ۲- در صورت مصرف داروهای فشارخون، آنتی بیوتیک ها و نیز الکل به پزشک خود اطلاع دهید. ۳- در صورت بارداری و یا قصد بارداری و نیز شیردهی به پزشک خود اطلاع دهید. ۴- به دلیل بروز خواب آلودگی، حین درمان از انجام اموری که نیاز به هوشیاری کامل دارند خودداری نمایید. این دارو می تواند منجر به بروز دیرپون سیستم عصبی مرکزی گردد که ممکن است باعث اختلال در توانایی های ذهنی و فیزیکی شود. به علت وجود بنزیل الکل این دارو نباید در نوزادان نارس یا رسیده مصرف گردد. ۵- دهر دو فرآورده زودالم® ۵ و ۱۵، حاوی ۱۰ میلی گرم بنزیل الکل در ۱ میلی لیتر محلول می باشد. ۶- مقایره زیاد بنزیل الکل (بیش از ۹۹ میلی گرم بر کیلوگرم در روز برای نوزادان و بیش از ۲۲ میلی گرم بر کیلوگرم در روز در خصوص نوزادان تازه متولد شده با وزن کم یا نوزادان نارس) با سمیت بالقوه کشنده "سندرم گاسپینگ" همراه است. ۸- "سندرم گاسپینگ" شامل اسیدوز متابولیک، دیسترس تنفسی، اختلال عملکرد CNS (شامل تشنج، خونیتریزی داخل جمجمه)، افت فشارخون و کلاپس قلبی - عروقی است. ۹- از مصرف فرآورده در نوزاد متولد شده (تا ۴ هفتهگی) خودداری نمایید، مگر به تجویز پزشک متخصص. ۱۰- در کودکان (کمتر از ۳ سال) بیش از یک هفته مصرف نشود، مگر به تجویز پزشک متخصص. ۱۱- به علت وجود بنزیل الکل در فرمولاسیون، در صورت داشتن بیماری های کبدی یا کلیوی، در مورد مصرف دارو با پزشک خود مشورت نمایید. تجمع بنزیل الکل در بدن می تواند باعث ایجاد عوارض جانبی (مانند اسیدوز متابولیک) گردد. ۱۲- امکان بروز عوارض جدی قلبی - تنفسی با مصرف میدازولام وجود دارد. این عوارض شامل ایست قلبی، دیرپون تنفسی، انسداد مجاری هوایی، آپنه، ایست تنفسی، آسیب عصبی دائم و مرگ می باشد. ریسک بروز این عوارض در بیماران با آناتومی غیرطبیعی مجاری تنفسی، سسپس یا بیماری ریوی شدید افزایش می یابد. ۱۳- واکنش های پارادوکسیکال، شامل رفتار پیش فعال یا پرخاشگری با مصرف این دسته از داروها مشاهده شده است. ریسک بروز این دسته از عوارض در کودکان و نوجوانان، سنین بالا، بیماران با سابقه اعتیاد به الکل یا اختلالات روحی بیشتر است. ۱۴- عوارض هودنامیکی در کودکان با وضعیت قلبی - عروقی بی ثبات مشاهده شده است. از تزریق وریدی در این دسته از بیماران خودداری شود. ۱۵- میدازولام نباید در شوک، کما یا مسمومیت حاد با الکل همراه با سایر علائم حیاتی مصرف شود. ۱۶- تزریق میدازولام باید به صورت آهسته و تعیین دوز باید به صورت فردی انجام گیرد. تزریق سریع با ناک دوز بیش از نیاز بیمار، می تواند منجر به دیرپون تنفسی، انسداد مجاری تنفسی یا ایست تنفسی گردد. ۱۷- جهت تزریق ایمن میدازولام دوز دارو وابسته تا بروز اثر مناسب، به آهستگی و طی تزریق چندین دوز کم (با فاصله ۳ تا ۵ دقیقه) تیر شود. ۱۸- از تزریق سریع وریدی (کمتر از ۲ دقیقه) مخصوصاً در نوزادان به دلیل ریسک بروز افت فشارخون، هایپووتیلیاسیون و یا تشنج، به خصوص در مصرف همزمان با داروی قنطاریل می بایست خودداری گردد.

مقدار و نحوه مصرف

این دارو به صورت تزریق عضلانی، آهسته وریدی (طی مدت ۲ تا ۳ دقیقه) و انفوزیون وریدی مصرف شده و به علت وجود بنزیل الکل در فرمولاسیون این فرآورده نباید به صورت اپیدورال یا اینترانکال تزریق گردد. جهت انفوزیون دارو از محلول تزریقی دکتروز ۵ درصد و سدیم کلراید ۰/۹ درصد استفاده گردد. توصیه می شود محلول با غلظت ۰/۵ میلی گرم در میلی لیتر رقیق شود. این دارو حداکثر به مدت ۲۴ ساعت با محلول های رقیق کننده سازگاری دارد.

بزرگسالان

۱- جهت ایجاد خواب، فراموشی و از بین بردن اضطراب قبل از جراحی به صورت تزریق عضلانی تزریق گردد.

- در بیماران کمتر از ۶۰ سال: در بیماران با ریسک جراحی پایین مقدار ۷۰ تا ۸۰ میکروگرم /کیلوگرم به صورت تزریق عضلانی ۰/۵ تا یک ساعت قبل از شروع جراحی و یا فرافرد دارای بیماری های شدید سیستمیک و یا ناتوانی ۲۰ تا ۵۰ میکروگرم بر کیلوگرم به صورت عضلانی ۰/۵ تا یک ساعت قبل از شروع جراحی

-بیماران با سن ۶۰ سال و بالاتر: ۲۰ تا ۵۰ میکروگرم /کیلوگرم عضلانی ۰/۵ تا یک ساعت قبل از شروع جراحی. در افراد سالخورده و ناتوان به دوز پایین تری نیاز می باشد.

۲- جهت ایجاد خواب، فراموشی و از بین بردن اضطراب قبل از جراحی به صورت تزریق وریدی

- در بیماران کمتر از ۶۰ سال که از قبل دارویی دریافت نکرده اند: حداکثر دوز اولیه ۲/۵ میلی گرم قبل از شروع عمل جراحی و حداقل به مدت ۲ دقیقه به صورت تزریق آهسته وریدی تجویز می شود و اثرات بالینی دارو می شود پس از ۲ تا چند دقیقه ظاهر می گردد. سپس مقدار دوز اولیه را به فاصله هر ۲ تا چند دقیقه یک بار به تدریج افزایش داده تا اثر مطلوب مشاهده شود. معمولاً به بیش از ۵ میلی گرم از این دارو نیاز نمی باشد. در این بیماران در صورت مصرف همزمان میدازولام با ضددردهای مخدر و یا سایر مسدود های سیستم عصبی مرکزی، دوز میدازولام باید تا حدود ۳۰ درصد کاهش یابد.

- در بیماران بالای ۶۰ سال که از قبل دارویی دریافت نکرده اند و افراد ناتوان با دارای بیماری مزمن: حداکثر دوز اولیه ۱/۵ میلی گرم قبل از شروع عمل جراحی و حداقل به مدت ۲ دقیقه به صورت تزریق آهسته وریدی تجویز می شود پس از ۲ تا چند دقیقه که اثرات بالینی دارو مشاهده شد در صورت لزوم می توان به تدریج مقدار دارو را در فواصل ۳ تا چند دقیقه ای افزایش داد ولی سرعت تزریق نباید بیش از یک میلی گرم در ۲ دقیقه باشد. معمولاً دوز بیشتر از ۳/۵ میلی گرم نیاز نمی باشد.

جهت نگهداشتن خواب در سطح مطلوب در صورت لزوم می توان مقدار ۲/۵ درصد دوز اولیه را به عنوان دوز نگهدارنده به کار برد. در این بیماران در صورت مصرف همزمان میدازولام با ضدعصبی مرکزی، دوز میدازولام باید در حدود ۵۰ درصد کاهش یابد. همچنین باید مقدار دوزها کوچکتر و سرعت تزریق آهسته تر شود، چرا که خطر آپنه و کاهش ونتیلیاسیون در این دسته از بیماران بیشتر می باشد. در این افراد ممکن است بیک اثر دیرتر حاصل شود. معمولاً پس از ۳ تا ۶ دقیقه خواب مطلوب و نهایی حاصل می شود که البته بستگی به دوز نهایی دارو و نیز مصرف همزمان داروی نارکوتیک دارد.

۳- داروی کمکی در بیهوشتی های عمومی (پیش از مصرف سایر داروهای بیهوشتی عمومی) به صورت تزریق وریدی:

-بیمارانی که قبل از مصرف دارو، داروهای خواب آور یا مخدر و یا نظیر آن ها دریافت ننموده اند:

کمتر از ۵۵ سال: دوز اولیه ۳۰۰ تا ۳۵۰ میکروگرم بر کیلوگرم را در مدت ۲۰ تا ۳۰ ثانیه به صورت وریدی تزریق کنید. پس از مدت ۲ دقیقه اثر دارو مشاهده خواهد شد. جهت القای بیهوشتی کامل ممکن است مقادیر افزایشی از این دارو که معادل ۲/۵ درصد دوز اولیه می باشد و یا داروی بیهوشتی استنشاقی مورد نیاز باشد. در موارد مقاوم، ۰/۶ میلی گرم بر کیلوگرم (مجموع دوز) می تواند استفاده شود، اما ممکن است منجر به طولانی تر شدن زمان ریکاوری گردد.

۵۵ سال و بالاتر: در بیماران با ریسک جراحی پایین، دوز اولیه ۱۵۰ تا ۳۰۰ میکروگرم /کیلوگرم و در بیماری های شدید سیستمیک و یا ناتوانی دوز اولیه ۱۵۰ تا ۲۵۰ میکروگرم /کیلوگرم در مدت ۲۰ تا ۳۰ ثانیه به صورت وریدی تزریق می گردد.

- بیماری که قبل از مصرف دارو، داروهای خواب آآور یا مخدر و یا نظیر آن ها دریافت نموده اند:

• به جز داروی فنتانیل که ۵ دقیقه قبل از دوز اولیه به صورت وریدی تزریق می شود، سایر داروها باید حدود ۱ ساعت قبل از شروع تزریق میدازولام، تزریق گردند.

کمتر از ۵۵ سال: ابتدا ۲۵ تا ۳۰ میکروگرم بر کیلوگرم در مدت ۲۰ تا ۳۰ ثانیه به صورت وریدی تجویز می گردد و پس از ۲ دقیقه اثر دارو بروز می کند. معمولاً دوز اولیه ۲۵۰ میکروگرم بر کیلوگرم کافی است. ۵۵ سال و بالاتر: در بیماران با ریسک جراحی پایین ابتدا مقدار ۲۰۰ میکروگرم بر کیلوگرم وریدی تزریق می گردد و در بیماری های شدید سیمپتیک و یا ناتوانی مقدار ۱۵۰ میکروگرم بر کیلوگرم در داروی همراه باید حداقل ۳۰ تا ۶۰ دقیقه قبل از تزریق میدازولام و القای بیهوشی مصرف گردد. به استثنای ضد دردهای مخدری نظیر فنتانیل که ۲ تا ۵ دقیقه قبل از القای بیهوشی باید مصرف شود.

۴- جهت ایجاد خواب در مراقبت های ویژه

۱۰ تا ۵۰ میکروگرم بر کیلوگرم تزریق به صورت انفوزیون وریدی مداوم، هر ۱۰ تا ۱۵ دقیقه تا بیهوشی مورد نظر ایجاد شود. سرعت انفوزیون اولیه به طور معمول ۱ تا ۷ میکروگرم در ساعت (۲۰ تا ۱۰۰ میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت) می باشد.

سرعت انفوزیون باید تا رسیدن به بیهوشی مورد نظر تیر شود. سپس سرعت انفوزیون باید هر چند ساعت یک بار ۱۰ تا ۲۵ درصد کاهش یابد تا حداقل سرعت انفوزیون مؤثر مشخص شود.

کودکان

۱- ایجاد خواب و فراموشی و یا از بین بردن اضطراب قبل از جراحی و داروی کمکی در بیهوشی های عمومی (قبل از مصرف سایر داروهای بیهوشی)

تزریق متناوب وریدی: دوز اولیه در تزریق متناوب وریدی در کودکان باید طی ۲ تا ۳ دقیقه تزریق شود. پس از تزریق دوز اولیه، ۲ تا ۳ دقیقه جهت ارزیابی بیهوشی قبل از شروع جراحی یا تزریق دوزهای بعدی زمان نیاز است. در صورت نیاز به تزریق دوزهای اضافه، دارو با مقادیر کم تیر شود. بیهوشی طولانی مدت و ریسک هایپونتیلیسیون ممکن است با دوزهای بالاتر رخ دهد.

تزریق عضلانی: دوز معمول کودکان ۱۰۰ تا ۱۵۰ میکروگرم بر کیلوگرم می باشد که تا دوز ۵۰۰ میکروگرم بر کیلوگرم برای خواب عمیق به کار می رود. معمولاً دوز بالاتر از ۱۰ میلی گرم جهت ایجاد اثر مطلوب نیاز نیست. در صورت تزریق به همراه داروی اوپیوید، دوز اولیه میدازولام باید کاهش یابد.

۲- جهت ایجاد خواب در مراقبت های ویژه

نوزادان زیر ۳۲ هفته: ۳۰ میکروگرم/کیلوگرم در ساعت انفوزیون وریدی در بیماری که لوله گذاری داخل نای شده اند.

نوزادان بالای ۳۲ هفته: ۲۰ میکروگرم/کیلوگرم در ساعت انفوزیون وریدی در بیماری که لوله گذاری داخل نای شده اند.

توجه: دوز اولیه در نوزادان نباید مصرف شود. به جای دوز اولیه می توان سرعت انفوزیون را در چند ساعت اولیه افزایش داد تا غلظت پلاسمایی به سطح مطلوب برسد. سرعت انفوزیون باید با دقت و به صورت مرتب به خصوص بعد از ۲۴ ساعت اولیه کنترل شود، تا کمترین دوز مؤثر برای بیمار استفاده گردد.

کودکان: در بیماری که لوله گذاری نای شده اند، ابتدا ۶۰ تا ۱۲۰ میکروگرم/کیلوگرم در ساعت انفوزیون وریدی تجویز می شود، سپس تا رسیدن به اثر مطلوب به تدریج دارو را اضافه کنید.

می توان دوز اولیه ۵۰ تا ۲۰۰ میکروگرم/کیلوگرم را در مدت ۲ تا ۳ دقیقه به صورت وریدی و پیش از شروع انفوزیون پیوسته تجویز کرد.

موارد منع مصرف

در حساسیت بیش از حد به این دارو و گلوکوم حاد یا زاویه باریک منع مصرف دارد. بنزودیازین ها می توانند در بیماران مبتلا به گلوکوم با زاویه باز، در صورتی که تحت درمان مناسب باشند، استفاده شوند.

موارد احتیاط

۱- در نارسایی قلبی و سایر بیماری های قلبی، نارسایی کلیوی، بیماری جاق، بیماران با سابقه سایکوز، اختلال دوقطبی و اوتیسم، بیماری های کبدی و آنسفالوپاتی کبدی، بیماران با بیماری ریوی شدید یا بیماری های مرتبط با نارسایی تنفسی مانند آپنه در خواب، افزایش فشارخون ریوی، پنومونی، آسم یا دیار یا COPD با احتیاط مصرف شود. ۲- کاهش دوز در بیماران بالای ۶۰ سال، بیماران ناتوان و کودکان توصیه می شود. ۳- در تزریق عضلانی میدازولام دوز دارو باید به صورت فردی تعیین شده و در افراد با بیماری مزمن انسدادی ریوی، سایر بیماران جراحی با، ریسک بالا، بیماران بالای ۶۰ سال، دریافت کنندگان داروهای نارتوتیک یا داروهای دپرسیون سیستم عصبی مرکزی، دوز دارو باید کاهش یابد.

عوارض جانبی

بسیار شایع: آپنه، دپرسیون تنفسی **شایع:** افت فشارخون، قرمزی، اختلال تکلم، نیستاگموس، فلیت، خواب آلودگی، واکنش محل تزریق مانند درد و سفتی محل تزریق، سردرد، سسکسکه، آبریزش بینی، تحریک گلو، تهوع، استفراغ، تغییر حس چشایی، اشک ریزی، سرفه، برادی کاردی، راش پوستی، کاهش درصد اکسیژن خون، بی قراری، انسداد راه های هوایی، تب، واکنش پارادوکسیکال **غیر شایع و نادر:** برنوکواسپاسم، اسپاسم حنجره، برادی کاردی، اختلال بینایی، واکنش های آنافیلاکتوئیدی، تشنج، فراموشی، تنگی نفس، ناکی پنه، خنک خنک قفسه سینه، ناکی کاردی سینوسی، انقباض های ناقص بطنی، تحریک پذیری، توهم، گیجی، عدم تعادل، فوئوریا (سرخوشی)، هماثوما، هایپونتیلیسیون، بی قراری، اضطراب، پارسزتی، ورتیگو، بی خوابی، ترشح بیش از حد بزاق، دوبینی، خارش، ضعف، بی حالی، لرز، عطشه **شیوع نامشخص:** ایست تنفسی یا قلبی (neonatal abstinence syndrome)

ناسازگاری های دارویی

این دارو نباید با آمینوفیلین، سدیم بی کربنات در سرم و با دگرامتازون سدیم فسفات، دیمن هیدرینات، هپارین سدیم، مورفین سولفات و پنتوپرازول سدیم در یک سرنگ مخلوط شود. همچنین این دارو با آمفتورئین B کمپلکس کستریل سولفات، ستفازیدیم، سفوروکسیم، دگرامتازون سدیم فسفات، دیوینامین، فوروزامید، هپارین، هیدروکورتیزون، ایمی پنم، سیلاستاتین، متوترکسات، نفسیلین، پنتوپرازول سدیم و سدیم بی کربنات در تزریق Y-site ناسازگار است.

تداخلات دارویی

۱- باریتورات ها، الکل و سایر تضعیف های سیستم عصبی مرکزی ۲- مهار کننده های آنزیم CYP450 3A4 نظیر آمپودارون، سامیتدین، اریترومایسین، دپلنزام، وراپامیل، اپراکانولول و کتوکونازول ۳- H₂ بلاکرها مانند سامیتدین ۴- بلوک کننده های کانال کلسیمی ۵- تیوپنتال ۶- هالوتان ۷- کلوزاین ۸- فنتانیل ۹- دروپریدول ۱۰- متادون و اوپیوئیدها ۱۱- اکسی کدون ۱۲- تالیدوماید ۱۳- بوپرنورفین ۱۴- کوپیسستات

مصرف در بارداری و شیردهی

گروه D. میدازولام از جفت عبور می کند. از آنجایی که کلردیازپوکساید و دیازپام ریسک بروز نقایض مادرزادی را به خصوص در سه ماهه اول بارداری افزایش می دهند، مصرف میدازولام نیز ممکن است ریسک بروز این نارسایی ها را افزایش دهد. میدازولام به درون شیر ترشح می شود و مصرف آن به علت احتمال بروز دپرسیون تنفسی در نوزادان توصیه نمی شود.

• به علت وجود بنزیل الکل در این فرآورده، تجمع این ماده در بدن می تواند باعث ایجاد عوارض جانبی (مانند اسیدوز متابولیک) گردد. لذا در دوران بارداری و شیردهی، مصرف این دارو با مشورت پزشک صورت پذیرد.

شرایط نگهداری

دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت گردد. در هنگام مصرف، دارو را درون جعبه نگهداری نمایید.

دفتر مرکزی: تهران، میدان دکتر فاطمی، خیابان پیستون، پلاک ۱، ساختمان داروگستر، کدپستی: ۱۴۳۱۶۳۳۱۲۵

کارخانه: شهر صنعتی رشت، ورودی اول (بلوار صنعت ۱)، کدپستی: ۴۳۳۷۱۸۵۵۹۸

تلفن شکایات و گزارش عوارض جانبی: ۰۲۱-۴۲۸۹۵۰ شماره مستقیم صدای مشتری: ۰۹۹۱۲۰-۷۹۲۴۲۶

ایمیل جهت ارتباط با مشتری: crm@caspiantamin.com www.caspiantamin.com