

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Midazolam Accord 1 mg/ml, Solução injetável ou para perfusão
Midazolam Accord 5 mg/ml, Solução injetável ou para perfusão
Midazolam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4

O que contém este folheto:

1. O que é Midazolam Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Midazolam Accord
3. Como utilizar Midazolam Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Midazolam Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Midazolam Accord e para que é utilizado

O Midazolam Accord contém midazolam. Midazolam pertence a um grupo de medicamentos conhecido como benzodiazepinas (sedativos)

É um medicamento de acção rápida que é utilizado para induzir sedação (um estado de calma, sonolência ou sono) e alivia a ansiedade e a tensão muscular.

- Sedação consciente (estado de calma ou sonolência onde o utilizador permanece acordado, mas muito relaxado durante um exame ou procedimento médico) em adultos e crianças.

- Sedação em unidades de cuidados intensivos (UCI) em adultos e crianças.

- Anestesia em adultos, utilizado sozinho ou em concomitância com outros medicamentos.

- Pré-medicação utilizada para originar relaxamento, calma e sonolência antes da indução anestésica em adultos e crianças.

2. O que precisa de saber Antes de utilizar Midazolam Accord

Não utilize Midazolam Accord

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao midazolam, ao grupo de medicamentos conhecido como benzodiazepinas ou a qualquer um dos outros excipientes da solução injetável de midazolam.

Se tem dificuldades graves na respiração e está prestes a receber sedação consciente.

Não lhe deve ser administrado midazolam, se apresentar alguma das situações acima referidas. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento.

Tome especial cuidado com Midazolam Accord

O Midazolam Accord só deve ser utilizado quando disponível todo o equipamento de reanimação, adequado tanto à idade como à estatura. A administração de midazolam pode ter um efeito depressivo na contractilidade miocárdica (capacidade do músculo cardíaco de contrair) e provocar apneia (suspensão da respiração). Registaram-se acontecimentos adversos cardio-respiratórios graves em raras ocasiões. Estes incluíram depressão respiratória, apneia, paragem respiratória e/ou paragem cardíaca. Para evitar esses incidentes, a injeção deve ser administrada lentamente e a dose deve ser a mais baixa possível.

Necessidade de cuidados especiais a adoptar quando se administra midazolam a bebés ou crianças. Informe o seu médico no caso do seu filho sofrer de doença cardiovascular. O seu filho deve ser monitorizado rigorosamente e a dose será ajustada individualmente.

Os doentes com idade inferior a 6 meses em sedação nas UCI têm uma maior tendência para desenvolver problemas respiratórios, pelo que devem ser medicados de forma muito gradual e ter a sua respiração e níveis de oxigénio vigiados.

Quando o midazolam é administrado como pré-medicação, o doente será vigiado de perto para se verificar a sua reacção e garantir que este recebeu a dose certa, uma vez que a sensibilidade varia dependendo do doente.

Não se recomenda a utilização de midazolam em recém-nascidos e em crianças até 6 meses de idade.

Foi registada a ocorrência de reacções paradoxais e amnésia anterógrada (perda de memória para eventos recentes) com a administração de midazolam (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis).

Antes de lhe ser administrado midazolam, informe o seu médico ou enfermeiro se:

- tiver mais de 60 anos de idade
- sofrer de doenças crónicas ou debilitações (por exemplo, problemas respiratórios crónicos, perturbações renais, hepáticas ou cardíacas).
- sofrer miastenia gravis (doença neuromuscular caracterizada por uma fraqueza muscular).
- tiver um historial de abuso de álcool ou drogas.
- estiver a tomar qualquer outro medicamento, incluindo aqueles que não foram receitados pelo seu médico (para informação mais detalhada, ver secção "Ao utilizar outros medicamentos").
- estiver grávida ou suspeitar estar grávida.

Se apresentar alguma das situações acima descritas ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado midazolam.

Tratamento de longa duração

Se receber tratamento de longa duração com midazolam pode desenvolver tolerância (o midazolam torna-se menos eficaz) ou ficar dependente deste medicamento.

Após um tratamento de longa duração (como numa unidade de cuidados intensivos) poderão verificar-se os seguintes sintomas de privação: cefaleias, dores musculares,

ansiedade, tensão, inquietude, confusão, irritabilidade, insónias, alterações de humor, alucinações e convulsões. O seu médico irá reduzir a sua dose gradualmente, de modo a evitar que estes efeitos se manifestem em si.

Ao utilizar outros medicamentos:

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Ter este cuidado é extremamente importante, uma vez que utilizar mais do que um medicamento pode ao mesmo tempo intensificar ou enfraquecer o efeito dos medicamentos envolvidos.

Em particular, informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

tranquilizantes (para a ansiedade ou para ajudar a dormir).

hipnóticos (medicamentos que o fazem dormir)

sedativos (fazem sentir-se calmo ou sonolento).

antidepressivos (medicamentos para a depressão)

analgésicos opióides (medicamentos muito fortes para as dores)

antihistamínicos (utilizados para tratar alergias).

medicamentos para tratar infeções fúngicas (cetoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol).

antibióticos macrólidos (tais como eritromicina ou claritromicina)

diltiazem (utilizado para tratar a pressão arterial elevada)

medicamentos para o VIH denominados "inibidores da protease" (tais como o saquinavir).

atorvastatina (utilizada para tratar o colesterol alto).

rifampicina (utilizado para tratar infeções micobacterianas tal como a tuberculose).

Hipericão, um medicamento à base de plantas.

Se apresentar alguma das situações acima descritas ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado midazolam.

O uso concomitante de Midazolam Accord e opiáceos (analgésicos fortes, medicamentos para terapia de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Desta forma, o uso concomitante deve ser apenas considerado quando não forem possíveis outras opções de tratamento.

No entanto, se o seu médico prescrever Midazolam Accord em combinação com opiáceos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos opióides que está a tomar e siga rigorosamente as recomendações de dose indicadas pelo seu médico. Pode ser útil informar amigos ou parentes para terem conhecimento dos sinais e sintomas indicados acima. Contacte o seu médico quando sentir estes sintomas.

Operações

Se lhe vai ser administrado um anestésico por via inalatória (um que você respira) para uma operação ou tratamento dentário, é importante informar ao seu médico ou dentista que lhe foi administrado midazolam.

Ao utilizar Midazolam Accord com alimentos e bebidas

Enquanto estiver a ser medicado com midazolam não pode ingerir qualquer bebida alcoólica, uma vez que o álcool pode aumentar consideravelmente o efeito sedativo do midazolam.

Gravidez, aleitamento e fertilidade:

Se estiver grávida ou a amamentar ou se pensa estar grávida consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Ele pode decidir se este medicamento é ou não adequado para si.

Se o seu médico decidir prescrever-lhe este medicamento durante a fase final da gravidez, durante o trabalho de parto ou a cesariana, você poderá correr o risco de inalação e o seu bebé poderá apresentar ritmo cardíaco irregular, hipotonia (resistência ao movimento num músculo), dificuldades de alimentação, baixa temperatura corporal e depressão respiratória (dificuldade em respirar).

Caso tenha recebido tratamento de longa duração com este medicamento durante a fase final da gravidez, o seu bebé pode desenvolver dependência física e correr o risco de apresentar sintomas de privação após o parto.

O Midazolam Accord pode passar para o leite materno, pelo que se estiver a amamentar deverá interromper a amamentação durante 24 horas após a administração deste medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Este medicamento pode provocar-lhe sonolência, esquecimento ou afectar a sua concentração e coordenação. Isso pode afectar o seu desempenho em tarefas exigentes, como conduzir ou operar maquinaria. Após a administração de midazolam, não deverá conduzir um veículo ou operar uma máquina até que esteja completamente recuperado. O seu médico deve decidir em que altura estas actividades poderão ser retomadas. Após ter recebido o seu tratamento, deverá ser sempre acompanhado a casa por um adulto responsável.

Informações importantes sobre alguns componentes de Midazolam Accord solução injetável

Este medicamento contém menos de 1mmol (23mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Midazolam Accord

O Midazolam Accord só deverá ser administrado por médicos experientes, num ambiente totalmente equipado para a monitorização e suporte da função respiratória e cardiovascular, e por pessoas especificamente formadas para o reconhecimento e gestão dos eventos adversos esperados.

Dosagem e via de administração

O seu médico determinará a dose correcta para si. As doses variam muito e dependerão do plano de tratamento e da sedação desejada. Outros factores que também influenciam a dose que irá receber são o peso, a idade, o estado de saúde

geral, a medicação concomitante, a reacção ao fármaco, e se são necessários outros medicamentos ao mesmo tempo.

Se tiver de tomar analgésicos fortes, estes serão administrados primeiramente, sendo que depois terá a sua dose de midazolam ajustada especialmente para si.

O midazolam é administrado lentamente, através de injeccção numa veia (via intravenosa), de um gotejamento (perfusão), de injeccção num músculo (via intramuscular), ou através de administração rectal.

Deve ser sempre levado para casa por um adulto responsável após o tratamento.

Crianças e bebés

Em lactentes e bebés com menos de 6 meses de idade, o midazolam é apenas recomendado para sedação em unidades de cuidados intensivos. A dose será administrada gradualmente numa veia.

Crianças com idade inferior ou igual a 12 anos geralmente irá administrar-se midazolam numa veia. Quando o midazolam é utilizado como pré-medicação (para originar relaxamento, calma e sonolência antes da indução anestésica), pode ser administrado na via retal.

Se utilizar mais Midazolam Accord do que deveria

O seu medicamento será administrado por um médico ou enfermeiro.

Se acidentalmente entrar em sobredosagem isso pode provocar sonolência, ataxia (descoordenação da acção muscular voluntária), disartria (distúrbio da fala) e nistagmo (movimentos oculares involuntários), perda de reflexos, apneia (suspensão da respiração), hipotensão (pressão sanguínea baixa), depressão cardiorrespiratória e em casos raros coma. A sobredosagem pode exigir uma monitorização intensiva dos sinais vitais, o tratamento sintomático dos efeitos cardiorrespiratórios, e a utilização do antagonista da benzodiazepina.

Se parar de utilizar Midazolam Accord

A descontinuação abrupta do tratamento será subsequentemente acompanhada por sintomas de privação tais como cefaleia, dor muscular, ansiedade, tensão, inquietude, confusão, alterações de humor, alucinações e convulsões, insónia rebound, irritabilidade e convulsões. Uma vez que o risco da ocorrência de sintomas de privação é maior se o tratamento for descontinuado abruptamente, aquando da descontinuação do tratamento a dose deve ser reduzida gradualmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Midazolam Accord pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os seguintes efeitos secundários têm sido notificados (frequência desconhecida).

Pare de tomar Midazolam Accord e consulte imediatamente um médico se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários. Podem constituir perigo de vida e pode precisar de tratamento médico urgente:

Choque anafilático (reação alérgica com risco de vida). Os sinais podem incluir uma súbita erupção da pele, comichão ou erupção com nódulos (urticária) e inchaço da face, lábios, língua ou de outras partes do corpo. Também pode sentir falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar.

Ataque cardíaco (paragem cardíaca). Os sinais podem incluir uma dor no peito que pode se alastrar para o pescoço e ombros e para baixo do braço esquerdo.

Problemas respiratórios ou complicações (por vezes causando paragem respiratória). Espasmo e bloqueio súbito da via aérea (laringoespasmo).

Efeitos secundários com risco de vida são mais prováveis em adultos com mais de 60 anos e em pessoas que já sofrem de problemas respiratórios ou cardíacos, particularmente se a injeção for dada muito rapidamente ou em dose alta.

Outros efeitos secundários possíveis:

Doenças do sistema imunitário

Reações alérgicas gerais (reações na pele, reações no sistema cardíaco e sanguíneo, pieira)

Perturbações do foro psiquiátrico

confusão

euforia (sentir-se excessivamente de feliz ou excitado)

alucinações (ver e possivelmente ouvir coisas que não existem)

agitação

inquietação

hostilidade, raiva ou agressividade

excitação

dependência de drogas, abuso.

Doenças do sistema nervoso

sonolência e sedação prolongada

vigilância diminuída

dor de cabeça.

tonturas.

dificuldade de coordenação dos músculos.

convulsões em bebés prematuros e recém-nascidos.

perda temporária de memória cuja duração depende da quantidade de midazolam que lhe foi administrada. Pode sentir após tratamento. Em casos isolados, foi prolongado (durou muito tempo).

Cardiopatias e vasculopatias

pressão arterial baixa

frequência cardíaca lenta.

vermelhidão da face e do pescoço (afrontamento), desmaio ou dores de cabeça.

Doenças gastrointestinais

náuseas

vómitos

prisão de ventre.

boca seca.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

erupção cutânea
urticária (erupção com nódulos)
comichão

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos
espasmos musculares e tremores musculares (estremecimento dos músculos que não consegue controlar)

Perturbações gerais e alterações no local de administração
cansaço (fadiga)
vermelhidão,
inchaço da pele
coágulos de sangue ou dor no local onde a injeção foi dada

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Os doentes que tomam medicamentos contendo benzodiazepinas têm risco de quedas e de fraturas ósseas. O risco aumenta nos idosos e naqueles que tomam ao mesmo tempo outros medicamentos sedativos (incluindo álcool).

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21798 73 97
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Midazolam Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças
Não utilize Midazolam Accord após o prazo de validade (VAL) impresso na embalagem exterior e na ampola. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Este medicamento destina-se a uma utilização única e qualquer solução não utilizada deve ser eliminada. Não utilize Midazolam Accord solução injetável ou para perfusão caso detecte que a embalagem está deteriorada, que a solução não está límpida de partículas visíveis ou se identificar qualquer descoloração na solução.
Os medicamentos não devem ser eliminados através da canalização ou do lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Midazolam Accord

O princípio activo é o midazolam (sob forma de cloridrato de midazolam)

Para 1mg/ml

Cada ml de solução injetável contém 1mg de midazolam (sob a forma de cloridrato de midazolam)

Apresentações	5ml
Quantidade de midazolam	5mg

Para 5 mg/ml

Cada ml de solução injetável contém 5 mg de midazolam (sob a forma de cloridrato de midazolam)

Apresentações	1 ml	3 ml	10ml
Quantidade de midazolam	5mg	15mg	50mg

Os outros componentes incluem água para preparações injetáveis, cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para controlo do pH) e ácido clorídrico concentrado (para controlo do pH).

Qual o aspecto de Midazolam Accord solução injetável e o conteúdo da embalagem:

O Midazolam Accord solução injetável é uma solução límpida incolor a amarelada, e apresenta-se numa ampola de vidro incolor.

O Midazolam Accord solução injetável apresenta-se em embalagens de 10 ampolas de 5ml para a formulação de 1mg/ml.

O Midazolam Accord solução injetável apresenta-se em embalagens de 10 ampolas de 1ml, 10 ampolas de 3ml, 10 ampolas e 1 ampola de 10ml para a formulação de 5mg/ml.

As ampolas estão disponíveis em blister/ bandeja

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

Accord Healthcare Limited,
 Sage House, 319 Pinner Road,
 North Harrow,
 Middlesex, HA1 4HF,
 Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Denominação do medicamento
Áustria	Midazolam Accord 1 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung

Bélgica	Midazolam Accord Healthcare 1 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
	Midazolam Accord Healthcare 5 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Chipre	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
	Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
República Checa	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekční roztok nebo infuzi
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injekční roztok nebo infuzi
Alemanha	Midazolam Accord 1 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
	Midazolam Accord 5 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Dinamarca	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estónia	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekcinis ar infuzinis tirpalas
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injekcinis ar infuzinis tirpalas
Grécia	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
	Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Espanha	Midazolam Accord 1 mg/ml, para inyección o infusión
	Midazolam Accord 5 mg/ml, para inyección o infusión
Finlândia	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Hungria	Midazolam Accord 1 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
Irlanda	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Itália	Midazolam Accord 1 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Letónia	Midazolam Accord 1 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
	Midazolam Accord 5 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Países Baixos	Midazolam Accord 1 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Noruega	Midazolam Accord 1 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
Polónia	Midazolam Accord
Portugal	Midazolam Accord
Suécia	Midazolam Accord 1 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Eslovénia	Midazolam Accord 1 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
	Midazolam Accord 5 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
Eslováquia	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Reino Unido	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde

Preparação da solução para perfusão

O Midazolam Accord injetável pode ser diluído com solução cloreto de sódio a 0,9 %, solução de glucose a 5% (50mg/ml) ou 10% (100mg/ml), e solução de Ringer ou de Hartmann. Em caso de perfusão intravenosa contínua, a solução injetável midazolam pode ser diluída com uma das soluções atrás mencionadas, à relação de 0,015 a 0,15mg por ml. Estas soluções mantêm-se estáveis durante 24 horas à temperatura ambiente e durante 3 dias a 8°C. O Midazolam Accord injetável não pode ser misturado com qualquer solução para além daquelas mencionadas anteriormente. Particularmente, o midazolam injetável não pode ser diluído com dextrano 6% p/v (com cloreto de sódio a 0,9 %) em dextrose, ou misturado com injeções alcalinas. O midazolam precipita-se em bicarbonato de sódio.

A solução injetável deve ser examinada visualmente antes da administração. Deve-se utilizar apenas as soluções que não apresentem quaisquer partículas visíveis.

Prazo de validade e armazenamento

As ampolas de Midazolam Accord injetável destinam-se apenas a uma utilização única.

Ampola antes de abrir

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz

Ampola após a diluição

As diluições mantiveram a estabilidade química e física em uso durante 24 horas à temperatura ambiente (15 – 25°C) ou por 3 dias a 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, as diluições devem ser utilizadas imediatamente.

Se não forem utilizadas imediatamente, os tempos de armazenamento em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador, sendo que normalmente não serão superiores a 24 horas a uma temperatura entre +2 e +8 °C, excepto se a diluição tiver ocorrido em condições de assepsia controladas e certificadas.

Em caso de perfusão contínua intravenosa, o midazolam solução injetável pode ser diluído com uma das soluções atrás mencionadas à relação de 0,015 a 0,15mg.

Eliminação de resíduos

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.