

# Midazolam neusspray 0,5 mg per dosis

## Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter; misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in deze bijsluiter vermeld staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter

- |                           |                                    |
|---------------------------|------------------------------------|
| 1. Werkzame stof          | 7. Wisselwerking                   |
| 2. Werking en toepassing  | 8. Zwangerschap en borstvoeding    |
| 3. Mogelijke bijwerkingen | 9. Autorijden, alcohol, voeding    |
| 4. Gebruiksaanwijzing     | 10. Waarschuwingen / voorzorgen    |
| 5. Wanneer niet gebruiken | 11. Hoe bewaart u dit geneesmiddel |
| 6. Dosis teveel gebruikt? | 12. Samenstelling                  |

### 1. Werkzame stof

De werkzame stof is midazolam-hydrochloride.

### 2. Werking en toepassing

Midazolam werkt spierverslappend en verhindert de overprikkeling in de hersenen.

Het effect begint meestal binnen 10 minuten.

Midazolam wordt gebruikt om een epileptische aanval te stoppen die langer dan vijf minuten duurt.

De toediening in de neus wordt gekozen als een injectie niet mogelijk is en een zetpil of klysma met diazepam niet wenselijk is. Meestal zal deze neusspray worden toegediend door een ouder of verzorger.

Als uw kind de epileptische aanval tijdig voelt aankomen is het soms mogelijk de spray zelf toe te dienen, als het kind daartoe in staat is, of anders door de ouder of verzorger.

Met de neusspray kan de aanval dan worden voorkomen.

### 3. Mogelijke bijwerkingen

Over het algemeen wordt dit middel goed verdragen.

Behalve het gewenste effect kan dit geneesmiddel bijwerkingen geven. De bijwerkingen zijn meestal licht van aard. De belangrijkste bijwerkingen zijn sufheid, loopneus en tranende ogen.

#### *Regelmatig (bij meer dan 1 op de 10 mensen)*

- Sufheid en slaperigheid, die nog enkele uren kan duren. Dit beïnvloedt het reactievermogen van uw kind.
- Vreemd gevoel in de keel en neus, loopneus en tranende ogen, net na toediening. Dit is meestal binnen een kwartier over.

#### *Soms (bij 1 tot 10 op de 100 mensen)*

- Bij langdurig gebruik (bijvoorbeeld enkele weken dagelijks gebruik van de neusspray): ontwenningverschijnselen bij stoppen. Stop dan geleidelijk in overleg met uw arts.

### *Zelden (bij 1 tot 10 op de 1000 mensen)*

- Schorre keel en bittere smaak in de mond. Deze verschijnselen zijn meestal binnen een kwartier verdwenen.
- Tijdelijk geheugenverlies. Het is mogelijk dat uw kind vergeet wat binnen enkele uren na gebruik is gebeurd.
- Maag-darmklachten, zoals misselijkheid of diarree.
- Bijwerkingen omgekeerd aan het verwachtte effect, zoals juist rusteloosheid, prikkelbaarheid, nachtmerries en hallucinaties (waandenkbeelden); vooral ouderen en kinderen zijn hier gevoelig voor.

### *Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 1000 mensen)*

- Overgevoeligheid voor midazolam. Dit kunt u zien aan huiduitslag, jeuk en galbulten. Raadpleeg bij deze verschijnselen uw arts.
- Geef aan de apotheker door dat uw kind overgevoelig is voor midazolam neusspray. Het apotheketeam kan er dan op letten dat uw kind het geneesmiddel niet opnieuw krijgt.

Zeer regelmatig gebruik kan blijvende beschadiging van het neusslijmvlies veroorzaken. Hierdoor kan de neusholte ingeademde stofdeeltjes minder goed opvangen en uit de longen, luchtpijp en keel verwijderen. Dit kan bijvoorbeeld leiden tot langer aanhoudende verkoudheden.

Raadpleeg uw arts als uw kind te veel last heeft van één van de bovengenoemde bijwerkingen of als er andere bijwerkingen worden ervaren, waar u zich zorgen over maakt.

Het melden van bijwerkingen

Als u vermoedt dat uw kind te veel last heeft van één van de bovengenoemde bijwerkingen of als er andere bijwerkingen worden ervaren, die niet in deze bijsluiter staan en waar u zich zorgen over maakt, neem dan contact op met uw apotheker of behandelend arts.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum LAREB; dat kan via de website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4. Gebruiksaanwijzing**

Kijk voor een juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

### *Gebruikshandleiding*

- Verwijder de beschermdop.
- Houd het flesje rechtop en pomp de spray enkele keren, totdat u een fijne nevel uit de spraykop ziet komen. Nu is de spraykamer met vloeistof gevuld. Zorg dat u zelf de spray niet inademt.
- Til het hoofd van een liggende patiënt iets op. Breng de tuit in één neusgat en dien een pufje toe, terwijl u de spray zo goed mogelijk rechtop houdt. Moet u twee pufjes toedienen, spray dan het tweede pufje in het andere neusgat. Bij vier pufjes, twee keer sprayen in elk neusgat. Via het neusslijmvlies komt het middel vervolgens snel in het bloed.
- Een gebruikelijke dosering is 1 maal een spray in één neusgat voor een kind van 12 kilo lichaamsgewicht. Voor een kind van 25 kilo is de dosis 1 maal één spray in beide neusgaten.
- Spoel de tuit na gebruik schoon met lauw water en sluit het flesje goed af.

### *Gebruiksduur*

- Als de aanval na 5 minuten nog niet is gestopt, nogmaals een dosis toedienen.

## 5. Wanneer niet gebruiken

U mag dit middel niet gebruiken:

- als uw kind jonger dan 1 maand is of een gewicht lichter dan 1,5 kg heeft;
- als uw kind op een eerder gebruik van midazolam overgevoelig reageerde, zoals met huiduitslag of galbulten.

Overleg met uw arts:

- als uw kind last heeft van de spierziekte myasthenia gravis. Indien de ziekte niet goed onder controle is, kan het gebruik van midazolam de verschijnselen verergeren. Als de myasthenia wel goed onder controle is, kan dit middel in de normale dosering geen kwaad.
- als uw kind last heeft van slaap-apneu (kortdurend stokken van de ademhaling tijdens de slaap). Deze klachten kunnen verergeren.
- als uw kind een verminderde leverwerking heeft. Mogelijk moet uw arts de dosering dan aanpassen of het recept wijzigen.

## 6. Dosis teveel gebruikt?

Wanneer uw kind teveel heeft gebruikt of toegediend gekregen:

- Heeft uw kind meer of vaker gebruikt of toegediend gekregen dan de bedoeling was? Raadpleeg uw arts. Te veel gebruik van deze neusspray kan het slijmvlies blijvend beschadigen.

## 7. Wisselwerking

Gebruikt uw kind ook andere geneesmiddelen die het reactievermogen verslechteren? Dan kan sufheid en slaperigheid nog langer aanhouden. In de tekst hieronder staan alleen de werkzame stoffen van deze geneesmiddelen, dus niet de merknamen. Of uw geneesmiddel één van die werkzame stoffen bevat, kunt u nagaan in uw bijsluiter onder het kopje 'samenstelling'. Raadpleeg uw arts als uw kind de combinatie met één van onderstaande geneesmiddelen gelijktijdig voorgeschreven heeft gekregen met dit geneesmiddel:

- geneesmiddelen tegen schimmelinfecties: fluconazol, intraconazol, ketoconazol, pasaconazol of voriconazol
- maagdarmmiddelen: cimetidine, claritromycine
- antibiotica: erytromycine, claritromcine
- hart- en vaatmiddelen: diltiazem, verapamil, fenytoïne
- middelen tegen psychische aandoeningen: fluvoxamine, hypericumpreparaat (sint-janskruid)
- epilepsie geneesmiddelen: fenobarbital, primidon, carbamazepine, fenytoïne
- tuberculose geneesmiddelen: rifabutine, rifampicine
- middelen gebruikt bij kanker: aminoglutethimide, dabrafenib, idelalisib en enzalutamide
- HIV-geneesmiddelen: cobicistat, darunavir, elvitegravir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, sanquinavir, tipranavir
- geneesmiddelen tegen hepatitis C: boceprevir en telaprevir

Het effect van midazolam kan daardoor sterker zijn of juist minder sterk. Mogelijk moet uw kind een andere dosering midazolam gebruiken dan genoemd in deze bijsluiter. Raadpleeg hierover uw arts.

## 8. Zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing bij (zeer) jonge kinderen.

## 9. Autorijden, alcohol en voeding

Niet van toepassing bij (zeer) jonge kinderen.

## 10. Waarschuwingen / voorzorgen

- Neem meteen contact op met uw arts of met uw apotheek als de spray per ongeluk door iemand anders is gebruikt. De eerste verschijnselen zijn sufheid en slaperigheid.
- Bewaar het flesje op een plaats waar kinderen er niet bij kunnen.

## 11. Hoe bewaart u dit geneesmiddel

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de neusspray bij kamertemperatuur (beneden 25°C) in de oorspronkelijke verpakking, niet in de vriezer. Sluit na gebruik de fles goed af. Dit voorkomt bederf.

Onaangebroken is de neusspray houdbaar tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Deze vindt u op het etiket op de fles na Exp.

De eerste twee cijfers geven de maand aan en de laatste vier cijfers het jaar van de uiterste houdbaarheidsdatum. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheid.

Nadat het flesje is aangebroken is de neusspray nog maximaal 1 maand houdbaar, maar niet langer dan de uiterste gebruikstermijn die op het etiket staat.

U kunt op de verpakking noteren wanneer u deze heeft geopend.

Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer u zichtbare tekenen van bederf bemerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt.

Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Als u nog vragen heeft, kunt u terecht bij uw apotheker.

## 12. Samenstelling

Deze neusspray is speciaal voor u in de apotheek gemaakt.

De neusspray bevat het volgende werkzame bestanddeel: 0,5 mg midazolam per puffje.

Verder bevat de neusspray als hulpstoffen propyleenglycol, benzylalcohol en gedestilleerd water.



Ziekenhuis Nij Smellinghe  
Centrum voor Specialistische Farmacie  
Compagnonsplein 1  
9202 NN Drachten  
tel. 0512 588790

bijsluiterversie: juni 2023