

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Midazolam Desitin® 2,5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle****Midazolam Desitin® 5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle****Midazolam Desitin® 7,5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle****Midazolam Desitin® 10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle**

Midazolam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie der Patient, dem dieses Arzneimittel verschrieben wurde.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Midazolam Desitin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazolam Desitin beachten?
3. Wie ist Midazolam Desitin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Midazolam Desitin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Midazolam Desitin und wofür wird es angewendet?**

Midazolam Desitin Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle enthält einen Wirkstoff, der als Midazolam bezeichnet wird.

Midazolam gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit dem Namen Benzodiazepine. Midazolam Desitin wird angewendet zur Beendigung eines plötzlichen, länger anhaltenden Krampfanfalls bei Kindern ab 3 Monaten und Erwachsenen.

Bei Säuglingen im Alter von 3 Monaten bis unter 6 Monaten sollte es nur in einer Klinik angewendet werden, in der Überwachungsmöglichkeiten und eine entsprechende Wiederbelebungsausrüstung vorhanden sind.

Dieses Arzneimittel darf von Eltern/Betreuungspersonen nur dann angewendet werden, wenn bei dem Patienten Epilepsie diagnostiziert wurde.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazolam Desitin beachten?

### Midazolam Desitin darf nicht angewendet werden, wenn der Patient

- allergisch gegen Midazolam, Benzodiazepine (wie zum Beispiel Diazepam) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- an einer Nerven- und Muskelerkrankung, die zu Muskelschwäche führt (Myasthenia gravis), leidet.
- in Ruhe an schwerer Atemnot leidet (Midazolam Desitin kann Atemprobleme verschlimmern).
- an einer Erkrankung leidet, die während des Schlafs zu häufigen Atemstillständen führt (Schlafapnoe-Syndrom).
- an schweren Leberproblemen leidet.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### Kinder:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Midazolam Desitin anwenden, wenn der Patient

- an einer Nieren-, Leber- oder Herzerkrankung leidet.
- an einer Lungenerkrankung leidet, die regelmäßig zu Atemnot führt.

#### Erwachsene:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor bei Ihnen Midazolam Desitin angewendet wird, wenn

- Sie älter als 60 Jahre sind.
- Sie eine chronische Erkrankung haben (wie z. B. Atemschwierigkeiten oder Nieren-, Leber- oder Herzprobleme).
- Sie geschwächt sind (eine Erkrankung haben, die dazu führt, dass Sie sich sehr schwach, schlecht und energielos fühlen).

Dieses Arzneimittel kann dazu führen, dass sich der damit behandelte Patient nicht mehr daran erinnern kann, was nach Gabe des Arzneimittels geschehen ist. Die Patienten sind nach der Gabe dieses Arzneimittels sorgfältig zu beobachten.

Die Anwendung dieses Arzneimittels sollte bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte vermieden werden.

Bei Patienten mit Atem- oder Herzproblemen treten lebensbedrohliche Zwischenfälle mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, insbesondere bei Gabe höherer Midazolam Desitin-Dosen.

#### Kinder unter 3 Monaten:

Midazolam Desitin sollte Kindern unter 3 Monaten nicht gegeben werden, da in dieser Altersgruppe nicht genügend Daten vorliegen.

### Ältere Patienten:

Ältere Menschen reagieren empfindlicher auf die Wirkungen von Benzodiazepinen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Umstände auf den Patienten zutrifft, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### **Anwendung von Midazolam Desitin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn der Patient andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob ein Arzneimittel, das der Patient einnimmt, möglicherweise die Anwendung von Midazolam Desitin beeinflussen kann, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist äußerst wichtig, da die gleichzeitige Anwendung mehrerer Arzneimittel zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung oder -abschwächung führen kann.

Die Wirkungen von Midazolam Desitin können durch folgende Arzneimittel verstärkt werden:

- Antiepileptika (zur Behandlung von Epilepsie), z. B. Phenytoin
- Antibiotika, z. B. Erythromycin, Clarithromycin
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen, z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol, Pozaconazol
- Arzneimittel gegen Magen-, Darmgeschwüre, z. B. Cimetidin, Ranitidin und Omeprazol
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Diltiazem, Verapamil
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion und von AIDS, z. B. Saquinavir, Lopinavir/Ritonavir in Kombination
- Narkoanalgetika (sehr starke Schmerzmittel), z. B. Fentanyl
- Zur Senkung der Blutfette angewendete Arzneimittel, z. B. Atorvastatin
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit, z. B. Nabilon
- Hypnotika (Schlafmittel)
- Sedierende Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depression, die zu Schläfrigkeit führen)
- Sedativa (entspannend wirkende Arzneimittel)
- Anästhetika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung)
- Antihistamine (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)

Die Wirkungen von Midazolam Desitin können durch folgende Arzneimittel abgeschwächt werden:

- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Xanthine (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel). Es sollte bei Patienten, die Midazolam Desitin anwenden, vermieden werden.

Midazolam Desitin kann die Wirkung bestimmter Muskelrelaxantien, wie z. B. Baclofen, verstärken (und zu ausgeprägterer Benommenheit führen). Dieses Arzneimittel kann darüber hinaus die Wirkung bestimmter Arzneimittel, wie z. B. Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), hemmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die Arzneimittel, die der Patient während der Anwendung von Midazolam Desitin vermeiden sollte.

### **Anwendung von Midazolam Desitin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Der Patient darf während der Anwendung von Midazolam Desitin keinen Alkohol zu sich nehmen. Alkohol kann die beruhigenden Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken und zu stark ausgeprägter Schläfrigkeit führen.

Der Patient darf während der Anwendung von Midazolam Desitin keinen Grapefruitsaft trinken. Grapefruitsaft kann die beruhigenden Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken und zu stark ausgeprägter Schläfrigkeit führen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Wenn die Patientin, der dieses Arzneimittel gegeben werden soll, schwanger ist oder stillt oder vermutet, schwanger zu sein, oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Gabe hoher Midazolam Desitin-Dosen in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten kann beim ungeborenen Kind zu Unregelmäßigkeiten der Herzfrequenz führen. Bei Säuglingen, deren Mütter dieses Arzneimittel während der Geburt anwenden, können unmittelbar nach der Geburt außerdem eine Saug- und Atemschwäche sowie ein schwacher Muskeltonus vorliegen.

#### **Stillzeit**

Informieren Sie den Arzt, wenn die Patientin stillt. Obwohl geringe Mengen von Midazolam Desitin in die Muttermilch übergehen können, muss unter Umständen nicht abgestillt werden. Der Arzt wird Ihnen sagen, ob die Patientin nach der Gabe dieses Arzneimittels stillen sollte.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Midazolam Desitin kann bei dem Patienten zu Schläfrigkeit und Vergesslichkeit führen sowie das Konzentrationsvermögen und die Koordination beeinträchtigen. Dadurch kann die Verrichtung komplexer Tätigkeiten wie das Führen eines Kraftfahrzeuges, Fahrrad fahren oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Nachdem der Patient dieses Arzneimittel erhalten hat, darf er kein Fahrzeug führen, nicht Fahrrad fahren und keine Maschine bedienen, bevor er sich nicht wieder vollständig erholt hat. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie hierzu weiteren Rat benötigen.

### **Midazolam Desitin enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, d.h., es ist nahezu "natriumfrei".

## **3. Wie ist Midazolam Desitin anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit einem Arzt an. Fragen Sie bei einem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Dosierung**

Der Arzt wird die Dosis Midazolam Desitin verordnen, die der Patient benötigt. Diese richtet sich in der Regel nach dem Alter des Patienten. Die einzelnen Dosen haben jeweils eine andere Farbkennzeichnung, die auf dem Umkarton, dem Kunststoff-Schutzröhrchen und der Spritze mit dem Arzneimittel zu sehen ist.

**In Abhängigkeit vom Alter wird der Patient eine der folgenden Dosen erhalten haben, die durch entsprechende farbliche Kennzeichnung der Verpackung unterschieden werden:**

Altersbereich	Stärke	Farbe des Etiketts
3 Monate bis unter 1 Jahr	2,5 mg	Gelb
1 Jahr bis unter 5 Jahre	5 mg	Blau
5 Jahre bis unter 10 Jahre	7,5 mg	Violett
Ab 10 Jahre	10 mg	Orange

**Der gesamte Inhalt einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen entspricht einer Dosis. Es darf nicht mehr als eine Dosis angewendet werden.**

Säuglinge im Alter von 3 Monaten bis weniger als 6 Monate sollten nur in einem Krankenhaus behandelt werden, wo eine Überwachung des Patienten möglich ist und eine Reanimationsausrüstung zur Verfügung steht.

#### **Vorbereitung auf die Anwendung dieses Arzneimittels**

Wenn der Patient einen Krampfanfall erleidet, lassen Sie seinem Körper ausreichend Bewegungsspielraum. Versuchen Sie nicht, ihn festzuhalten oder zu fixieren. Bewegen Sie ihn nur dann von seinem Platz weg, wenn sich in seiner Umgebung Gefahrenquellen wie z. B. tiefes Wasser, eine offene Flamme oder scharfe Gegenstände befinden.

Legen Sie den Kopf des Patienten auf eine weiche Unterlage, z. B. ein Kissen oder Ihren Schoß.

Überprüfen Sie, ob die Dosis des Arzneimittels dem Alter des Patienten entspricht.

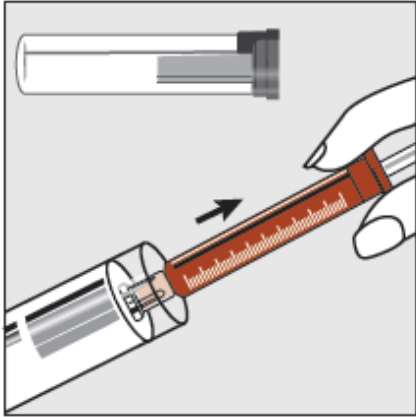
#### **Wie wird dieses Arzneimittel angewendet?**

Bitten Sie einen Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, Ihnen zu zeigen, wie dieses Arzneimittel einzunehmen bzw. anzuwenden ist. Fragen Sie stets bei diesen Personen nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Anweisungen für die Anwendung dieses Arzneimittels sind auch auf dem Etikett des Kunststoff-Schutzröhrchens vermerkt.

**Midazolam Desitin darf nicht injiziert werden. Stecken Sie keine Nadel auf die Applikationsspritze.**

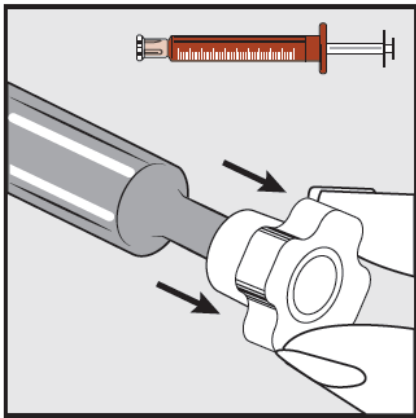
#### **Schritt 1**



Das Originalitätssiegel am Ende des Kunststoff-Schutzröhrchens aufreißen und die Verschlusskappe abziehen.

Applikationsspritze aus dem Röhrchen nehmen.

## Schritt 2



Durchsichtige Kappe von der Spitze der Applikationsspritze abziehen und sicher entsorgen.

## Schritt 3



Die Wange des Patienten vorsichtig mit Zeigefinger und Daumen fassen und zurückziehen. Das Spritzenende in den hinteren Teil des Zwischenraums zwischen Wange und Zahnfleisch des Unterkiefers einführen.

## Schritt 4



Spritzenkolben langsam bis zum Anschlag herunterdrücken.

Die gesamte Menge der Lösung langsam in den Zwischenraum zwischen Zahnfleisch und Wange (Mundhöhle) einbringen.

Falls erforderlich (bei größeren Volumina und/oder kleineren Patienten), sollte etwa die Hälfte der Dosis langsam in die eine Seite der Mundhöhle und die andere Hälfte anschließend in die andere Seite eingebracht werden.

### Wann muss der Notarzt gerufen werden?

Halten Sie sich **IMMER** an die Anweisungen, die der behandelnde Arzt des Patienten für die Anwendung des Arzneimittels gegeben hat, bzw. an die Erklärungen des medizinischen Fachpersonals. Im Zweifelsfall ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, wenn:

- sich der Krampfanfall nicht innerhalb von 10 Minuten nach der Behandlung legt.
- Sie die Spritze nicht vollständig verabreichen können oder Sie einen Teil des Inhalts verschüttet haben.
- sich die Atmung des Patienten verlangsamt oder ganz aufhört, z. B. wenn der Patient nur noch langsam oder flach atmet oder blaue Lippen bekommt.
- Sie Anzeichen für einen Herzinfarkt beobachten, wie z. B. Schmerzen im Brustkorb, die in den Hals- und Schulterbereich sowie in den linken Arm ausstrahlen.
- sich der Patient erbricht und der Krampfanfall sich nicht innerhalb von 10 Minuten nach der Behandlung legt.
- Sie zu viel Midazolam Desitin gegeben haben und Anzeichen von Überdosierung vorhanden sind, wie z. B.:
  - Schläfrigkeit, Müdigkeit, Abgeschlagenheit
  - Verwirrtheit oder Desorientiertheit
  - Fehlen des Kniereflexes oder einer Reaktion bei Kneifen des Patienten,
  - Atembeschwerden (verlangsamte oder flache Atmung)
  - Blutdruckabfall (Schwindelgefühl und Schwächeanfall)
  - Koma

Bewahren Sie die Spritze auf, um sie den Rettungssanitätern oder dem Notarzt zeigen zu können.

Geben Sie nicht mehr von dem Arzneimittel als die Dosis, die der Arzt dem Patienten verordnet hat.

### Wenn sich der Patient erbricht

- Geben Sie dem Patienten keine weitere Dosis Midazolam Desitin.

- Rufen Sie den Notarzt, wenn sich der Krampfanfall nicht innerhalb von 10 Minuten nach der Behandlung legt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder rufen Sie den Notarzt, wenn der Patient folgende Symptome zeigt:

- Schwere Atemprobleme, wie z. B. langsame oder flache Atmung oder Blaufärbung der Lippen. In sehr seltenen Fällen kann es zum Atemstillstand kommen.
- Herzinfarkt. Zu den Anzeichen können Schmerzen im Brustkorb gehören, die in den Hals- und Schulterbereich sowie in den linken Arm des Patienten ausstrahlen können.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, die das Schlucken oder Atmen erschwert, oder blasse Haut, schwacher und schneller Puls oder das Gefühl einer eintretenden Ohnmacht. Es könnte sich um eine schwere allergische Reaktion handeln.

### Sonstige Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei dem Patienten bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit und Erbrechen
- Schläfrigkeit oder Bewusstlosigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag, Nesselausschlag (Hautausschlag mit Quaddeln), Juckreiz

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Agitiertheit, Unruhe, Feindseligkeit, Zornausbrüche oder Aggressivität, Erregung, Verwirrtheit, Euphorie (übermäßiges Glücksgefühl oder Erregung) oder Halluzinationen (Sehen und Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind)
- Muskelkrämpfe und Muskelzittern (nicht kontrollierbares Muskelzittern)
- Vermindertes Reaktionsvermögen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Probleme mit der Muskelkoordination

- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Vorübergehender Gedächtnisverlust. Die Dauer hängt von der gegebenen Midazolam Desitin-Dosis ab
- Blutdruckabfall, verlangsamte Herzschlagfolge oder anfallsweise Hautrötung im Gesicht und Halsbereich (Flush)
- Laryngospasmus (krampfartiger Verschluss der Stimmbänder, der zu erschwerter und geräuschvoller Atmung führt)
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit
- Schluckauf

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Midazolam Desitin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Etiketten der Röhren und Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen nach „verwendbar bis“ bzw. "verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen im Kunststoff-Schutzröhrchen aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Midazolam Desitin enthält

- Der Wirkstoff ist Midazolam.

**Midazolam Desitin 2,5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle**

Jede vorgefüllte Applikationsspritze zur Anwendung in der Mundhöhle enthält 2,5 mg Midazolam (als Hydrochlorid) in 0,5 ml Lösung.

**Midazolam Desitin 5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle**

Jede vorgefüllte Applikationsspritze zur Anwendung in der Mundhöhle enthält 5 mg Midazolam (als Hydrochlorid) in 1 ml Lösung.

**Midazolam Desitin 7,5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle**

Jede vorgefüllte Applikationsspritze zur Anwendung in der Mundhöhle enthält 7,5 mg Midazolam (als Hydrochlorid) in 1,5 ml Lösung.

**Midazolam Desitin 10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle**

Jede vorgefüllte Applikationsspritze zur Anwendung in der Mundhöhle enthält 10 mg Midazolam (als Hydrochlorid) in 2 ml Lösung.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, gereinigtes Wasser, Salzsäure 1 N (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid-Lösung 0,1 N (zur pH-Wert-Einstellung)

**Wie Midazolam Desitin aussieht und Inhalt der Packung**

*Midazolam Desitin 2,5 mg* – Verpackung mit gelbem Etikett

*Midazolam Desitin 5 mg* – Verpackung mit blauem Etikett

*Midazolam Desitin 7,5 mg* – Verpackung mit violetter Etikett

*Midazolam Desitin 10 mg* – Verpackung mit orangefarbenem Etikett

Midazolam Desitin Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle ist eine klare Flüssigkeit.

Sie steht in einer braunen, nadellosen, vorgefüllten Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Kolben und Endkappe zur Verfügung.

Jede Applikationsspritze ist einzeln in einem Kunststoff-Schutzröhrchen verpackt.

Midazolam Desitin steht in Umkartons mit 2 oder 4 Applikationsspritzen (mit der gleichen Dosis) zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg

Telefon: (040) 5 91 01 525

Telefax: (040) 5 91 01 377

**Hersteller**

Laboratorios Liconsa S.A.

Avda. Miralcampo 7 - P.I. Miralcampo

---

19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara)

Spanien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

SE: Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg munhålelösning.

FI: Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg liuos suuonteloon.

DE: Midazolam Desitin 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.

NO: Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg munnvann, oppløsning.

NL: Midazolam Xiromed 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg oplossing voor oromucosaal gebruik.

DK: Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg mundhulevæske, opløsning.

IS: Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg munnholslausn.

FR: Midazolam Exeltis 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg solution buccale.

IE: Midazolam Rowa 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg oromucosal solution.

RO: Midazolam Desitin 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg soluție bucofaringiană.

ES: Oroxelam 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg solución bucal.

PL: Soloxelam.

IT: Oroxelam.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.**

### **Weitere Informationsquellen**

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes oder des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0 abgerufen werden.