



I 302
L 11
D

BULA PACIENTE

METRONIDAZOL

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

5 mg/mL

A handwritten signature or mark, possibly initials, located in the bottom right corner of the page.

metronizadol

Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999



isofarma

APRESENTAÇÃO

Solução para infusão de metronidazol 5 mg/mL. Caixa contendo 60 bolsas plásticas com 100 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

SISTEMA FECHADO - POLIETILENO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

metronidazol 0,5%

Cada mL contém:

metronidazol (D.C.B 05902).....5 mg

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, ácido cítrico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na⁺):135 mEq/L

cloreto (Cl⁻).....127 mEq/L

fosfato (HPO₄²⁻).....8,36 mEq/L

Osmolaridade297 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado na profilaxia e tratamento das infecções causadas por bactérias anaeróbias (que crescem na presença de baixas concentrações de oxigênio ou até mesmo na sua ausência) como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium sp*; *Clostridium sp*; *Eubacterium sp*; e cocos anaeróbios. Está indicado, também, na prevenção e tratamento das infecções pós-cirúrgicas, nas quais os anaeróbios tenham sido identificados ou suspeitados.

O metronidazol solução para infusão, deve ser administrado nos casos em que a via oral está contraindicada ou impossibilitada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O metronidazol é um anti-infeccioso que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente micro-organismos anaeróbios, e atividade antiparasitária. A absorção máxima ocorre ao final da infusão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O metronidazol não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

Categoria de risco B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de metronidazol para tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico.

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar testes hematológicos (sangue) regularmente, principalmente contagem de leucócitos, seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas, como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de

coordenação dos movimentos), vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), tontura e crises convulsivas.

O metronidazol pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Foram reportados casos de hepatotoxicidade (toxicidade no fígado), insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado), incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo do tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne [(doença hereditária rara, caracterizada por várias anomalias, entre as quais: transtornos de fotossensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar), atraso grave do desenvolvimento físico, retardo mental grave, microcefalia, envelhecimento prematuro, perda auditiva e, dependendo da gravidade, morte precoce)] usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto, nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação de risco-benefício, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.

Os testes da função do fígado devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função do fígado esteja dentro dos limites normais ou até que os valores basais sejam atingidos. Se os testes da função do fígado se tornarem acentuadamente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado.

Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a informar imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas de potencial dano ao fígado e parar de utilizar metronidazol.

Foram notificados com metronidazol casos de reações cutâneas bolhosas severas, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (NET) (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) ou pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue) (Ver em "8. **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?** "). Se estiverem presentes sintomas ou sinais de SSJ, NET ou PEGA, o tratamento com metronidazol deve ser imediatamente interrompido.

Algumas pessoas sendo tratadas com metronidazol podem passar por problemas de saúde mental, tais como pensamentos irracionais, alucinações, sentir-se confuso ou deprimido, incluindo pensamentos de automutilação ou suicídio. Estes sintomas podem ocorrer mesmo em pessoas que nunca tiveram problemas semelhantes antes. Se você ou outras pessoas ao seu redor perceberem algum destes efeitos colaterais, pare de tomar este medicamento e procure imediatamente o seu médico.

Gravidez e amamentação

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese (formação das células que estão formando o feto) fetal humana ainda são desconhecidos.

Categoria de risco B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Populações especiais

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

O metronidazol deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática), pois o mesmo é metabolizado pelo fígado. Siga a orientação do seu médico.

O metronidazol deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.





Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem), convulsões ou alterações visuais temporárias (como visão dupla ou turva) (Ver em, "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e, no mínimo, 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

Dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico causado pela diminuição da metabolização desta medicação pelo fígado. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorados pelo médico.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

Fluoruracila: o uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

Bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O metronidazol deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Proteger da luz e umidade. Não congelar.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Não é recomendado o reaproveitamento do seu conteúdo ou seu armazenamento em geladeiras para ser novamente reutilizado em pacientes.

Características do medicamento

Solução límpida, levemente amarelada e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?

Este medicamento deverá ser manipulado e administrado exclusivamente por profissionais especializados. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

O metronidazol pode ser administrado isolado ou concomitantemente (mas separadamente) com outros agentes antibacterianos, por via intravenosa. A perfusão deve ser feita à razão de 5 mL por minuto.



Tratamento

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 bolsa plástica de 100 mL (500 mg de metronidazol) em perfusão intravenosa a cada 8 horas ou 3 bolsas plásticas de 100 mL (1500 mg de metronidazol) em dose única.

Crianças menores de 12 anos: mesmo procedimento utilizado para o adulto, mas a dose intravenosa deve ser estabelecida à base de 1,5 mL (7,5 mg de metronidazol) a cada 8 horas ou 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por quilograma de peso corporal (em dose única).

Prevenção

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 3 bolsas plásticas de 100 mL (1500 mg de metronidazol) em perfusão intravenosa uma hora antes da cirurgia. Esta dosagem fornece níveis bactericidas por 24 horas. Quando ocorrer contaminação durante o ato cirúrgico ou deiscência da anastomose, deve-se repetir esta dose 24 horas após.

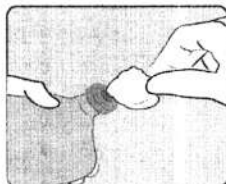
Crianças menores de 12 anos: mesmo esquema utilizado no adulto, sendo que a dose é de 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por quilograma de peso.

Não há estudos dos efeitos de metronidazol administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa.

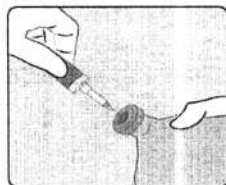
PARA ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO PARENTERAL



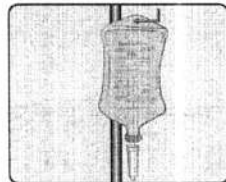
1 - Para segurança do paciente, verifique se existem vazamentos apertando a embalagem primária. Caso detecte vazamento de solução, não utilize o medicamento, pois sua esterilidade estará comprometida. Comunique a ocorrência ao SAC da empresa através do endereço eletrônico.



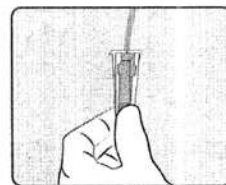
2 - Remova o lacre de proteção do acesso somente na hora do uso. Realize a assepsia da embalagem primária e de seu bico de acesso com Álcool 70%.



3 - Conecte o equipo de infusão da solução (equipo com filtro) no disco de elastômero que lacra o contato da solução com o ambiente externo.



4 - Suspenda a bolsa contendo a solução, apenas pela alça de sustentação.



5 - Administre a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico terá as instruções de quando administrar este medicamento para você. Entretanto, se você acha que uma dose não foi administrada, converse com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Distúrbios gastrintestinais: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia (redução ou perda do apetite), casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

Distúrbios do sistema imunológico: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias), choque anafilático (reação alérgica grave).

Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica, dores de cabeça, convulsões, tontura, relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão e vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo) e síndrome cerebelar subaguda [por exemplo, ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor], que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento, meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla), miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores, neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico), neurite (inflamação do nervo óptico).

Distúrbios do ouvido e labirinto: deficiência auditiva/perda da audição (incluindo neurosensorial), tinito (zumbido no ouvido).

Distúrbios no sangue e no sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios hepatobiliares: foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos). Foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros medicamentos antibióticos.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: rash (erupções cutâneas), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), pustulose exantemática generalizada aguda (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue), erupção fixa medicamentosa (lesão na pele devido à reação alérgica a medicamentos), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por



erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

Distúrbios gerais: febre.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.



9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Apesar de a correta via de administração desta apresentação de metronidazol ser intravenosa e, não se dispor de informações sobre casos de superdose por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Em caso de suspeita de superdose maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdoses com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, será instituído tratamento sintomático e de suporte pelo médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. nº: 1.0311.0154
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO nº 5554

Fabricado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Eusébio – CE

Registrado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira



Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/04/2021.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas				
Dados do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10452 – GÊNÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10452 – GÊNÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Adequação à bula do medicamento de referência.	VP BU015/10	5 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100ML
24/09/2020	3261958/20-8	10452 – GÊNÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2020	3261958/20-8	10452 – GÊNÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2020	- Alteração do Responsável Técnico	VP BU015/09	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML.
30/07/2019	1908074/19-3	10452 – GÊNÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	1908074/19-3	10452 – GÊNÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	- Alteração do Responsável Técnico - Correção do conteúdo eletrolítico e osmolaridade. - Alteração dos dizeres legais	VP BU015/08	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML.
21/05/2019	0450055/19-5	10452 – GÊNÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2019	0450055/19-5	10452 – GÊNÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2019	- Adequações Textuais; - Correção do conteúdo eletrolítico e osmolaridade.	VP BU015/07	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML.
28/03/2018	0241716/18-2	10452 – GÊNÉRICO	28/03/2018	0241716/18-2	1959 - GÊNÉRICO - Solicitação de	20/08/2018	- Alteração nos Dizeres Legais em decorrência da	VP BU015/06	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS



02/02/2018	0089336/18-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2017	2257006/17-3	10451 - MEDICAME NTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Transfêrencia de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)		Transfêrencia de Titularidade - Adequação à bula do medicamento de referência.	VP/VPS BU015/05	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML.
10/01/2017	0047439/17-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	2523935/16-0	10451 - MEDICAME NTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Atualização do texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico da Anvisa.	VP/VPS BU015/04	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML.	
10/10/2016	2371775/16-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2016	2219922/16-5	10451 - MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Atualização do texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico da Anvisa.	VP/VPS BU015/03	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML; 5 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 ENV AL BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML.	
10/11/2015	0978595/15-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2015	0823481/15-7	10451 - MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Atualização do texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico da Anvisa em atendimento a RDC 47/09.	VP/VPS BU015/02	5 MG/ML SOL INJ BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML + ENV AL; 5 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PLAS	



10/04/2014	02730666/14-9	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2014	0204064/14-6	10451 - MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2014	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico.	VP/VPS BU015/01	TRANS SIST FECH X 100 ML + 60 ENV AL. 5 MG/ML SOL INJ BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML + ENV AL; 5 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML + 60 ENV AL.
------------	---------------	---	------------	--------------	--	------------	---	--------------------	--



BU015/10

Detalhe do Produto: metronidazol

Nome da Empresa Detentora do Registro	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA SA	CNPJ	01.571.702/0001-98	Autorização	1.00.311-3
Processo	25351.171057/2018-71	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	20/08/2018
Nome Comercial	metronidazol	Registro	103110154	Vencimento do registro	01/2029
Princípio Ativo	METRONIDAZOL			Medicamento de referência	Flagyl
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS			ATC	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

 Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1031101540014	Solução p/ Infusão	20/08/2018	24 meses
Princípio Ativo	METRONIDAZOL				



Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BOLSA PLASTICA • Secundária - ENVELOPE DE ALUMINIO ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. <p>CNPJ: - 01.571.702/0008-64 Endereço: - - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</p>
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não





CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.
SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS, 1961.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.
CONVENTION ON PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1971.

CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS CONTRA O TRÁFICO ILÍCITO
DE ENTORPECENTES E DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1988
*UNITED NATIONS CONVENTION AGAINST THE ILLICIT TRAFFIC IN
NARCOTIC DRUGS AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1988*

NÚMERO/ANO AI/605/2021
NUMBER/YEAR

AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO
DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
IMPORT AUTHORIZATION
OF SUBSTANCES AND MEDICINES UNDER SPECIAL CONTROL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA/ NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS,
FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES
SIA/SUL TRECHO 3, LOTES 625/695, BLOCO A, SALAS 113 E 115 71200030 BRASÍLIA DF BRAZIL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA/ NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER
BIEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ANITTEPE MAH. TURGUT REIS CAD. NO: 21 06570 TANDOGAN TURKEY

NOME E ENDEREÇO DO INTERVENIENTE COMERCIAL / NAME AND ADDRESS OF THE TRADING
BIEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. ANITTEPE MAH. TURGUT REIS CAD. NO: 21 06570 TANDOGAN
ANKARA TURQUIA

Substância ou Medicamento, Concentração e Número de Embalagens <i>Substance or Medicine, Concentration and Number of Packages</i>	Peso da Substância <i>Weight of the Substance</i>	Teor da Substância Base % <i>Content of the Base Substance %</i>	Peso da Substância Base <i>Weight of the Base Substance</i>
30.000 UNIDADES DE SEDOZOLAM (MIDAZOLAM) 5MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - CARTUCHO COM 5 AMPOLAS X 3 ML	2250 g	100	2250 g

Data de Emissão 24 .05 . 2021

Issue date

Válido até 24 .05 . 2022

Validity date

2ª Via/Copy IMPORTADOR / IMPORTER

1. Não estão permitidas as remessas via postal
Postal shipments are not allowed


Elmo da Silva Santana
SIAPE 1491229



CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.
 SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS, 1961.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.
 CONVENTION ON PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1971.

CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS CONTRA O TRÁFICO ILÍCITO
 DE ENTORPECENTES E DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1988
 UNITED NATIONS CONVENTION AGAINST THE ILLICIT TRAFFIC IN
 NARCOTIC DRUGS AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1988

NÚMERO/ANO AI/605/2021
 NUMBER/YEAR

**AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO
 DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL**
 IMPORT AUTHORIZATION
 OF SUBSTANCES AND MEDICINES UNDER SPECIAL CONTROL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER
 CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS,
 FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES
 SIA/SUL TRECHO 3, LOTES 625/695, BLOCO A, SALAS 113 E 115 71200030 BRASÍLIA DF BRAZIL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER
 BİEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 ANITTEPE MAH. TURGUT REIS CAD. NO: 21 06570 TANDOGAN TURKEY

NOME E ENDEREÇO DO INTERVENIENTE COMERCIAL / NAME AND ADDRESS OF THE TRADING
 BİEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. ANITTEPE MAH. TURGUT REIS CAD. NO: 21 06570 TANDOGAN
 ANKARA TURQUIA

Substância ou Medicamento, Concentração e Número de Embalagens <i>Substance or Medicine, Concentration and Number of Packages</i>	Peso da Substância <i>Weight of the Substance</i>	Teor da Substância Base % <i>Content of the Base Substance %</i>	Peso da Substância Base <i>Weight of the Base Substance</i>
30.000 UNIDADES DE SEDOZOLAM (MIDAZOLAM) 5MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - CARTUCHO COM 5 AMPOLAS X 3 ML	2250 g	100	2250 g

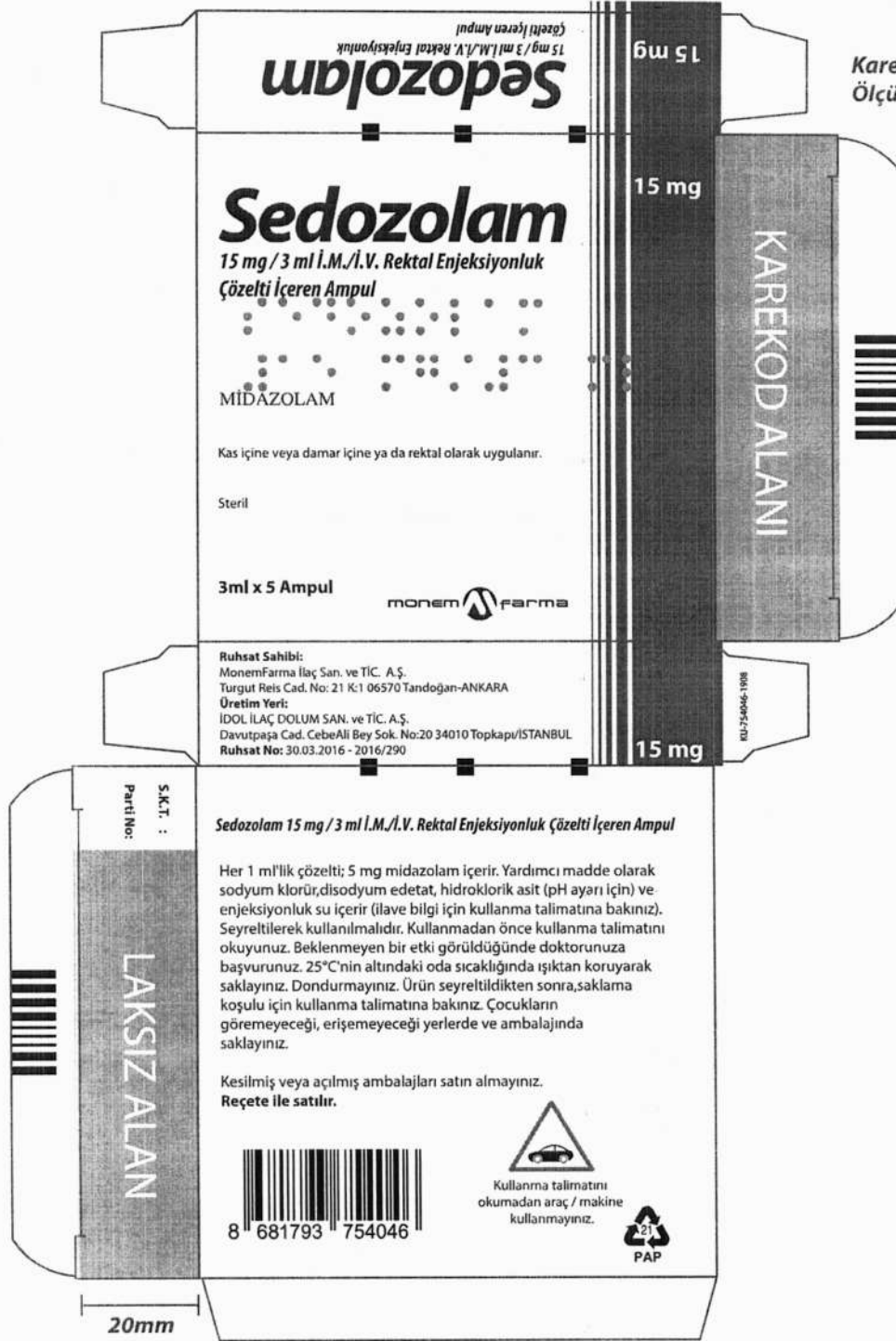
Data de Emissão 24 .05 . 2021
Issue date
Válido até 24 .05 . 2022
Validity date


 Elmo da Silva Santana
 SIAPE 1491229

3ª Via/Copy EXPORTADOR / EXPORTER

1. Não estão permitidas as remessas via postal
Postal shipments are not allowed





ÜRÜN ADI	Sedozolam (5 Ampul)
EBAT (mm)	90 x 90 x 22h (5518)
DEĞ. TARİHİ	
HAZIRLAYAN	Enkar Ofset
RENKLER	■ PANTONE - 2945C (Sedozolam) ■ PANTONE - 7620C (kırmızı) ■ PANTONE - 533C (MONEM FARMA) ■ Siyah ■ PANTONE RED 032C



MINISTÉRIO DE SAÚDE DA REPÚBLICA DA TURQUIA
Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Turquia



LICENÇA

Esta licença, datada de 30.03.2016 e de número 2016/290, foi emitida em nome da empresa MonemFarma Ilaç San. ve TIC. A.Ş (MONEMFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS S.A.) para o produto farmacêutico para humanos Sedozolam 15 mg/ 3ml IM/IV, Solução injetável retal que contém ampola.

Anexo: certificado
Este certificado é válido como licença.

(assinatura)
Prof. Dr. Osman Arikan NACAR
Presidente da Agência

A handwritten signature in the bottom right corner of the page.

MINISTÉRIO DE SAÚDE DA REPÚBLICA DA TURQUIA
Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Turquia

No. da licença: 27771

Data da revisão: 28/04/2017

Revisão no.: 1



Este certificado, datado de 30/03/2016 e de número 2016/290, foi feito como anexo da licença do **medicamento** denominado Sedozolam 15 mg/ 3ml IM/IV, Solução injetável retal que contém ampola.

Com/sem prescrição: com prescrição

Tipo de prescrição: prescrição verde

Proprietário da licença: MonemFarma İlaç San. ve TIC. A.Ş (MONEMFARMA İNÜSTÜRİA E COMÉRCİO DE MEDİCAMENTOS S.A.)

Nome do ingrediente ativo: Hidrocloreto de Midazolam

Local de produção: İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TIC. A.Ş/Topkapi, İstanbul (İDOL Envase de Medicamentos İnd. e Com./Topkapi, İstanbul)

Local de embalagem primária: İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TIC. A.Ş/Topkapi, İstanbul (İDOL Envase de Medicamentos İnd. e Com./Topkapi, İstanbul)

Local de embalagem secundária: İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TIC. A.Ş/Topkapi, İstanbul (İDOL Envase de Medicamentos İnd. e Com./Topkapi, İstanbul)

Local da liberação das séries, incluindo o local da análise do controle das séries: İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TIC. A.Ş/Topkapi, İstanbul (İDOL Envase de Medicamentos İnd. e Com./Topkapi, İstanbul)

Validade (em meses): 36 meses

Temperatura de armazenamento (em graus Celsius): temperatura ambiente inferior a 25 C

Descrição da embalagem: Ampola de 3ml, cortada, incolor, de tipo I Schott, em caixa.

tamanho da embalagem: 3 e 5 unidades

Data do início da revisão científica: 30/03/2016

Taxa de licenciamento: 12/02/2016/13

Taxa de análise: 05/08/2014/45

05/08/2014/F00188

Dr. Ali ALKAN
Vice-Presidente da Agência

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa
<atendimento.central@anvisa.gov.br>
Enviado em: terça-feira, 22 de fevereiro de 2022 19:02
Para: farmaceutico@conquistamedicamentos.com.br
Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2022040505



Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que em 19/09/21, foi publicada pela Anvisa a RDC 483/21 que dispunha, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Assim, estavam autorizadas as importações de medicamentos sem registro na Anvisa, elencados no Anexo I da referida Resolução. A referida normativa teve sua vigência encerrada em 13/11/21.

As importações de medicamento sem registro nos termos da RDC 483/21 são importações regulares e passaram pela anuência da Anvisa, tendo em vista que a normativa concede excepcionalidade para importação de tais produtos sem registro, obedecidos alguns requisitos.

Todas as informações dos produtos regularmente importados com base nesta Resolução estão disponíveis no painel abaixo e sugerimos que seja consultado sempre que necessário:
<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoibWY4ZGUyZDI0ODc5ZC00NDA0LWE5Y2EtOTMyODk1MDImZWU1IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection31354fc92a25134bd10>

Quanto aos medicamentos já importados pela RDC 483/21, uma vez importados na vigência da referida normativa, os medicamentos podem ser comercializados conforme data de validade dos mesmos.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Siga a Anvisa:
www.twitter.com/anvisa_oficial
www.instagram.com/anvisaoficial
www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

FOLHETO DE INFORMAÇÕES AO PACIENTE



SEDOZOLAM 15 mg/3 ml Solução Injetável ou

Infusão Estétil, apirogênio

É administrado por via intravenosa e intramuscular ou retal.

- **Princípio ativo:** Cada ampola contém 15,0 mg de midazolam em 3 ml de solução. Cada mililitro contém 5 mg de midazolam.
- **Excipientes:** EDTA dissódico, cloreto de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

Antes de usar este medicamento, leia este Folheto de Informações ao Paciente com atenção, pois ele contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você pessoalmente; você não deve transmiti-lo a outras pessoas.
- Durante a utilização deste medicamento, informe seu médico que utiliza este medicamento quando for a uma consulta ou ao hospital.
- Siga exatamente as informações da bula. Não use doses **mais baixas** ou **mais altas** do que as doses recomendadas sobre o medicamento.

Neste folheto de informações ao paciente:

1. O que é SEDOZOLAM e para que é indicado?
2. O que você precisa saber antes de utilizar SEDOZOLAM?
3. Modo de usar SEDOZOLAM
4. Quais são os possíveis efeitos colaterais de SEDOZOLAM?
5. Como conservar SEDOZOLAM

1. O que é SEDOZOLAM e para que é indicado?

• A ampola de SEDOZOLAM é uma benzodiazepina do grupo das imidazo-benzodiazepinas. É um medicamento de ação rápida utilizado para começar a dormir (calma, entorpecimento ou dormência) e reduzir a excitação, as contrações e os espasmos musculares. O medicamento é administrado por injeção intravenosa, injeção com gotas (infusão), administração intramuscular ou retal.

• SEDOZOLAM é uma solução em ampola estétil, límpida e incolor, sendo o midazolam seu ingrediente ativo. 1 ml de solução contém 5 mg de midazolam. Cada ampola contém 15 mg de midazolam em 3 mL de solução. Cada caixa contém 3 ou 5 ampolas de vidro de 15 mg/3 ml.

Este medicamento é utilizado para exames e para adormecer ou manter o sono em adultos e crianças durante o tratamento. É utilizado como medicamento antes da intervenção, para sedar os pacientes antes do tratamento e para colocar os pacientes na unidade de terapia intensiva para dormir. Midazolam pode ser utilizado isoladamente ou em





combinação com outros medicamentos utilizados na anestesia.

2. O que você precisa saber antes de utilizar SEDOZOLAM?

Não use SEDOZOLAM:

- Se você for alérgico (hipersensível) a qualquer grupo de medicamentos conhecidos como benzodiazepínicos ou a qualquer um dos adjuvantes contidos no medicamento.
- Se tem dificuldade respiratória severa ou insuficiência respiratória e se encontra em estado de sono consciente (sonolência e calma).

Tome especial cuidado com SEDOZOLAM

Se;

- Você tem mais de 60 anos de idade,
- Você tem um problema constante de dificuldade respiratória,
- Você é um paciente com miastenia gravis (uma doença causada por fraqueza muscular)
- Sua função hepática, renal ou cardíaca está prejudicada
- Você é viciado em álcool ou drogas
- Seu médico receitou-lhe um medicamento diferente do prescrito (*consulte a combinação com outros medicamentos*)
- Você está grávida ou é provável que esteja grávida.

Em todos os casos, informe seu médico.

O uso de SEDOZOLAM em crianças e bebês requer atenção especial. Se seu filho tiver um problema cardíaco, informe seu médico. Dessa forma, seu médico saberá que deve observá-lo ou ao seu filho com atenção e ajustará a dose de forma especial.

SEDOZOLAM pode reduzir sua respiração e frequência cardíaca quando administrado por via intravenosa. Em casos raros, pode parar a sua respiração ou o seu coração. Para que isso seja evitado, as doses são administradas lentamente e o mais baixo possível.

Quando SEDOZOLAM é administrado antes da intervenção, as respostas dos pacientes ao midazolam são altamente variáveis. Por essa razão, você será rigorosamente observado para ter certeza de que está recebendo a dose correta.

Consulte o seu médico se estas advertências se aplicarem a você em algum momento no passado.

Uso de SEDOZOLAM com alimentos e bebidas

O álcool pode aumentar os efeitos indutores do sono de SEDAZOLAM e, portanto, deve ser evitado. Não beba álcool até que seu médico permita.

Gravidez

Antes de usar este medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

- Se estiver grávida e acredita que possa estar grávida, ou planeja engravidar, consulte seu médico. Seu médico decidirá se deve ou não tomar o medicamento.





- Se seu médico decidir que você tome o medicamento, seu bebê poderá apresentar batimentos cardíacos irregulares, temperatura corporal baixa, dificuldade para respirar, nutrir-se e sugar nos últimos meses de gravidez, durante o nascimento ou durante cesárea. Você pode estar sob o risco de sugar o vômito para os pulmões.

- SEDOZOLAM não tem informações suficientes sobre a segurança durante a gravidez. Os benzodiazepínicos não devem ser utilizados durante a gravidez, a menos que haja uma alternativa mais segura.

Se você notou que engravidou durante o tratamento, consulte imediatamente seu médico ou farmacêutico.

Amamentação

Antes de usar este medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

SEDOZALAM pode passar para o leite materno; por isso, você não deve amamentar por 24 horas após receber o medicamento.

Condução e utilização de máquinas

O medicamento pode deixá-lo com sono, esquecido ou pode afetar sua concentração e coordenação. Isso pode afetar seu desempenho (por exemplo, dirigir) em seu nível de habilidade profissional. Seu médico decidirá quando poderá retomar esse trabalho. Você deve estar acompanhado por um adulto responsável até voltar para casa após a aplicação (sempre).

Informações importantes sobre excipientes no conteúdo de SEDOZOLAM:

SEDOZOLAM contém menos de 23 mg de sódio em uma dose de 15 mg/3 mL. Ou seja, de fato, não contém sódio.

Outros medicamentos e SEDOZOLAM

Ao mesmo tempo, o uso de mais de um medicamento pode aumentar ou diminuir a eficácia do medicamento. Por exemplo; sedativos, antidepressivos, analgésicos narcóticos (analgésicos muito poderosos), antiepiléticos (para o tratamento da epilepsia), anestésicos e alguns anti-histamínicos (para o tratamento da alergia) podem aumentar os efeitos de SEDOZOLAM.

Além disso, antifúngicos, antibióticos, pressão arterial e medicamentos usados no tratamento de problemas digestivos e alguns medicamentos usados no tratamento da AIDS e do HIV podem aumentar os efeitos de midazolam.

Se está tomando medicamentos prescritos ou não prescritos agora ou no passado, informe o seu médico ou farmacêutico.

3. Modo de usar SEDOZOLAM

Instruções de uso e frequência de dose/administração

Seu médico decidirá a dose adequada para você. As doses podem ser ajustadas para o tratamento planejado e a sedação necessária. Sua idade, seu peso, seu estado geral de saúde, sua resposta ao medicamento e outros medicamentos utilizados ao mesmo tempo afetarão sua dose de ingestão.

Se você estiver usando analgésicos fortes, deve usá-los primeiro, depois deve tomar a dose de SEDOZOLAM personalizada para você.

Via e método de administração

Midazolam é administrado lentamente por via intravenosa, gota (infusão), no músculo (intramuscular) ou aplicação retal.



Diferentes faixas etárias

Uso em crianças e idosos

Seu médico decidirá a dose adequada para você e seu filho.

Condições especiais

Comprometimento renal

Não é necessário ajuste de dose.

Comprometimento hepático.

No caso de comprometimento hepático, seu médico pode precisar reduzir a dose.

Se você acredita que o efeito de SEDOZOLAM é muito alto ou muito baixo, consulte seu médico ou farmacêutico.

Se você esquecer de usar SEDOZOLAM

Sedozolam é administrado sob controle médico.

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você receber mais SEDOZOLAM do que deveria

Sedozolam é administrado por um profissional de saúde no hospital. Se você acredita que recebeu muito medicamento, informe seu médico.

Se utilizou SEDOZOLAM mais do que necessita, converse com seu médico ou farmacêutico.

Os efeitos podem ser observados quando o tratamento com SEDOZOLAM é interrompido

Terapia de Longo Prazo

Em pacientes tratados por longos períodos com SEDOZOLAM, pode-se desenvolver tolerância (os medicamentos podem ser menos eficazes) ou pode variar por medicamento.

Após tratamento prolongado (como na unidade de terapia intensiva), os seguintes sintomas de privação podem aparecer: Cefaleia, dores musculares, inquietação, tensão, desconforto, alterações de humor, irritabilidade, sonolência, mudanças de humor, alucinações e contrações, confusão mental, irritabilidade, insônia. Se apresentar esses efeitos, seu médico reduzirá gradualmente sua dose.

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

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, pessoas sensíveis às substâncias contidas no SEDOZOLAM podem apresentar efeitos colaterais.



Se ocorrer alguma das situações a seguir, pare de usar SEDOZOLAM e informe IMEDIATAMENTE o seu médico ou vá ao serviço de emergência do hospital mais próximo:

- Perda de memória temporária. Quanto tempo isso leva depende da dose de SEDOZOLAM e você pode apresentá-la após o tratamento. Foi relatada em algumas ocasiões especiais.
- Complicações respiratórias (às vezes causando parada cardíaca ou respiratória)
- Distúrbios sanguíneos e do sistema circulatório
- Pressão arterial baixa
- Mudanças na frequência cardíaca e estado de pressão
- Desmaios
- Dificuldade para respirar
- Bloqueio do tubo de respiração
- Choque anafilático (reação alérgica com risco à vida)

Eventos com risco à vida são mais comuns em idosos com insuficiência respiratória ou problemas cardíacos anteriores, especialmente quando a injeção é aplicada muito rapidamente ou quando administrada em altas doses.

É provável que problemas respiratórios se desenvolvam em pacientes com 6 meses de idade, portanto, eles receberão pequenas doses e os níveis de respiração e oxigênio deverão ser observados.

Se você observar qualquer um dos seguintes efeitos, informe seu médico imediatamente ou entre em contato com o departamento de emergência do hospital mais próximo:

- Erupção cutânea
- Reação alérgica
- Dificuldade para controlar os músculos
- Agitação
- Espasmos musculares e tremores musculares
- Sensação de mal estar
- Vômito
- Prisão de ventre

Estes são efeitos colaterais graves e pode ser necessário tratamento médico.

Se você observar um dos efeitos colaterais a seguir, informe seu médico.

- Coceira
- Calma de longa duração
- Sonolência
- Atenção reduzida
- Borrão mental
- Felicidade intensiva
- Alucinações
- Fadiga





- Dor de cabeça
- Tontura
- Inquietação, excitação
- Rancor, violência, sentimento de ataque
- Soluços
- Boca seca
- Respiração ofegante
- Vermelhidão, dor no local da injeção
- Inchaço e vermelhidão nas veias
- Coagulação do sangue

Estes são os efeitos colaterais menores de SEDOZOLAM.

Estes foram observados quando uma dose mais elevada foi administrada ou quando o medicamento foi administrado muito rapidamente.

Crianças e idosos são mais sensíveis a essas reações. Contrações em bebês prematuros e recém-nascidos foram relatadas com mais frequência.

Após o uso intravenoso prolongado, você pode tornar-se dependente de midazolam. É importante diminuir a dose do medicamento para evitar os sintomas de privação, incluindo as contrações de abstinência do medicamento.

Se observar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

Relato de efeitos colaterais

Se observar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico. Além disso, relate os efeitos colaterais que você sentir clicando em "Relato de Efeito Colateral de Medicamentos" em www.titck.gov.tr ou ligando para 0 800 314 00 08, a linha de relato de efeitos colaterais do *Turkey Pharmacovigilance Center*. Ao relatar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Conservação de SEDOZOLAM

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças e conserve na embalagem original.

- Conserve em temperatura ambiente, abaixo de 25°C.
- Proteja da luz.
- As ampolas de SEDOZOLAM não devem ser congeladas devido à possibilidade de explosão. À temperatura ambiente, um precipitado solúvel pode ser observado por agitação.
- As ampolas de SEDOZOLAM são para uso único.
- A solução deve ser inspecionada visualmente antes do uso. Somente soluções livres de partículas e transparentes devem ser utilizadas.
- Após diluir a preparação com os seguintes solventes, é estável 3 dias em condições de armazenamento de 2-8°C e por 24 horas em condições de armazenamento de 25°C.

- solução de Ringer
- solução de Hartman
- solução de dextrose a 5%



- solução de dextrose a 10%

- solução de cloreto de sódio a 0,9%

Microbiologicamente, deve ser usado imediatamente após a diluição. A diluição é estável por 24 horas a

2-8°C, a menos que a diluição seja preparada em condições assépticas controladas e validadas.

Use SEDOZOLAM de acordo com a data de

validade. Não use SEDOZOLAM após a data de

validade escrita na caixa.

Titular do registro:

Monemfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Anittepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21, Tandoğan – Ankara

Tel: 0312 230 29 29

Faks: 0312 230 68 00

Centro de fabricação:

İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve

TİC. A.Ş. Davutpaşa Cad.

CebeAli Bey Sok.No:20

Topkapı / İSTANBUL

Esta bula foi aprovada em 13/07/2018.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

RUHSATNAME
30.03.2016 tarih ve 2016/290 sayılı bu ruhsatname **SEDOZOLAM 15 MG/3 ML**
IM/IV/REKTAL ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL isimli beşeri tıbbi ürün
için **MONEMFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.** firması adına tahsis edilmiştir.

Eki :Sertifika

İş bu ruhsatname eki sertifikaya ile geçerlidir



PREFEITURA MUNICIPAL
1463
Comissão de Licitação

Doç. Dr. Osman Arkan NACAR
Kurum Başkanı

Ruhsatname ID : 27771

Revizyon Tarihi : 28.04.2017

Revizyon No : 1

Bu sertifika 30.03.2016 tarih ve 2016/290 sayılı Ruhsatname eki olarak SEDOZOLAM 15 MG/3 ML IM/IV/REKTAL ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL isimli ilaç için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ	: REÇETELİ
REÇETE TÜRÜ	: YEŞİL REÇETE
RUHSAT SAHİBİ	: MONEMFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ETKİN MADDE ADI	: MİDAZOLAM HİDROKLORÜR
ÜRETİM YERİ	: İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş. TOPKAPI/İSTANBUL
PRİMER AMBALAJLAMA YERİ	: İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş. TOPKAPI/İSTANBUL
SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ	: İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş. TOPKAPI/İSTANBUL
SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN SERİ	: İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş.
SERBEST BIRAKMA YERİ	: TOPKAPI/İSTANBUL
RAF ÖMRÜ(AY)	: 36 AY
SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)	: 25 C' NİN ALTINDAKİ ODA SICAKLIĞINDA
AMBALAJ TANIMI	: KUTUDA, 3 ML'LİK TİP I SCHOTT, RENKSİZ, KESİK AMPUL
AMBALAJ BOYUTU	: 3 VE 5 ADET
BİLİMSEL İNCELEME SÜRESİNİN BAŞLANGIÇ TARİHİ	: 30.03.2016
RUHSAT HARCİ	: 12.02.2016/13
ANALİZ HARCİ	: 05.08.2014/45 05.08.2014/F00188



Dr. Ali ALKAN
Kurum Başkan Yardımcısı



Escala de impressão da área da matriz de dados: 21mm x 89 mm



15 mg

Sedozolam

Sedozolam
 15 mg / 3 ml, IM (intramuscular)/IV
 (intravenosa). Solução injetável retal que contém ampola.

MIDAZOLAM

Administrado por via intramuscular, intravenosa ou retal.

Estéil

3 ml x 5 ampolas

monem Farma

Proprietário de licença:
 Monem Farma Dağ San. ve Tic. A.Ş. (Monem Farma Ltd. e Comércio S.A.)
 Turgut Reis Cad. No.21 K:1 06570 Tandoğan- ANKARA

Licenciado de produção:
 EDOL İLAÇ DOĞUM SAN. ve TIC. A.Ş. İYENİŞE DE İLACIYIMLAR İND. e
 Comercio S.A.)
 Davaşçı Cad. Çelebi Sok. No. 20 34010 Topkapı İSTANBUL
 Licença nr: 30/01/2014 - 2014/230

15 mg

CAMPO DE MATRIZ DE DADOS

75mm

Validade:
 Lote nº.

Sedozolam 15 mg / 3 ml, IM (intramuscular)/IV (intravenosa). Solução injetável retal que contém ampola.

Cada 1 ml de solução contém 5 mg de midazolam. Contém cloreto de sódio, edetato dissódico, ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para injeções. Sem conservantes. Não substitua as instruções de uso para informações adicionais. Deve ser usado diluído. Leia as instruções de uso antes de usar. Se você notar um efeito inesperado, consulte o seu médico. Armazene em temperatura ambiente abaixo de 25°C, protegido da luz. Não congele. Após a liberação do produto, consulte as instruções de uso para as condições de armazenamento. Mantenha na embalagem e em locais onde as crianças não possam ver ou alcançar. Não requeira pontos que ficam cortados ou abertos.

Venda sob prescrição médica.

CAMPO LACADO

8 681793 754046





Não deixe crianças / opere máquinas sem ler as instruções de uso.

PAP

20mm





-  1,5mm
-  1mm
-  0,5mm
-  Comprimentos de Haste de Pharmacode
-  8mm

NOME DO PRODUTO	Sedozolam (5 ampolas)
DIMENSÕES (mm)	90 x 90 x 90 x 22h
DATA DE ALTERAÇÃO	
CRIADOR	Enkar Ofset
Cores	<ul style="list-style-type: none">■ PANTONE – 2945C (Sedozolam)■ PANTONE – 7620C (vermelho)■ PANTONE – 533C (MONEM FARMA)■ Preto■ PANTONE RED 032C



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

RUHSATNAME
30.03.2016 tarih ve 2016/290 sayılı bu ruhsatname SEDOZOLAM 15 MG/3 ML
IM/IV/REKTAL ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL isimli beşeri tıbbi ürün
için MONEMFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. firması adına tahsis edilmiştir.

Eki :Sertifika
İş bu ruhsatname eki sertifika ile geçerlidir



Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR
Kurum Başkanı



Ruhsatname ID : 27771

Revizyon Tarihi : 28.04.2017

Revizyon No : 1

Bu sertifika 30.03.2016 tarih ve 2016/290 sayılı Ruhsatname eki olarak SEDOZOLAM 15 MG/3 ML IM/IV/REKTAL ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL isimli İlaç için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ	: REÇETELİ
REÇETE TÜRÜ	: YEŞİL REÇETE
RUHSAT SAHİBİ	: MONEMFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ETKİN MADDE ADI	: MİDAZOLAM HİDROKLORÜR
ÜRETİM YERİ	: İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş. TOPKAPI/İSTANBUL
PRİMER AMBALAJLAMA YERİ	: İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş. TOPKAPI/İSTANBUL
SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ	: İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş. TOPKAPI/İSTANBUL
SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN SERİ	: İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş. TOPKAPI/İSTANBUL
SERBEST BIRAKMA YERİ	: İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş. TOPKAPI/İSTANBUL
RAF ÖMRÜ(AY)	: 36 AY
SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)	: 25 C° NİN ALTINDAKİ ODA SICAKLIĞINDA
AMBALAJ TANIMI	: KUTUDA, 3 ML'LİK TİP I SCHOTT, RENKSİZ, KESİK AMPUL
AMBALAJ BOYUTU	: 3 VE 5 ADET
BİLİMSEL İNCELEME SÜRESİNİN BAŞLANGIÇ TARİHİ	: 30.03.2016
RUHSAT HARCİ	: 12.02.2016/13
ANALİZ HARCİ	: 05.08.2014/45 05.08.2014/F00188



Dr. Ali ALKAN
Kurum Başkan Yardımcısı



Escala de impressão da área da matriz de dados: 21mm x 21mm



15 mg / 3 ml IM/IV. Solução injetável retal que contém ampola

Sedozolam

15 mg

Sedozolam

15 mg / 3 ml. IM (intramuscular)/IV (intravenosa). Solução injetável retal que contém ampola.

MIDAZOLAM

Administrado por via intramuscular, intravenosa ou retal.

Estéil

3 ml x 5 ampolas

Proprietário da licença:
 Monem Farma Indústria e Comércio S.A.
 Rua R. do Comércio, 200 - Jd. São Paulo - São Paulo - SP
 CNPJ nº 08.170.740/0001-00
 Lote de produção:
 IND. ILIAC DO LIZI S.A. - T.C. A. S. - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS IND. e
 Comércio S.A.
 Rua R. do Comércio, 200 - Jd. São Paulo - São Paulo - SP
 CNPJ nº 08.170.740/0001-00

15 mg

75mm

Validade:
Lote nº.

CAMPO LACADO

Sedozolam 15 mg / 3 ml. IM (intramuscular)/IV (intravenosa). Solução injetável retal que contém ampola

Cada 1 ml de solução contém 5 mg de midazolam. Contém dióxido de titânio, edulcorante, ácido cítrico (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis e jeringas (excipientes) em conformidade com as normas da ANVISA. Deve ser usado imediatamente após a abertura do frasco. Se você notar um efeito inesperado, consulte o seu médico. Armazenar em temperatura ambiente abaixo de 25°C, protegido da luz. Não congelar. Após a diluição do produto, consulte as instruções de uso para as condições de armazenamento. Mantenha na embalagem e em locais onde as crianças não possam ver ou alcançar. Não consumir produtos que foram cortados ou abertos.

Venda sob prescrição médica.

8 681793 754046

Não dirija veículo / opere máquina
sem ler as instruções de uso

PAP

20mm



NOME DO PRODUTO	Sedozolam (5 ampolas)
DIMENSÕES (mm)	90 x 90 x 90 x 22h
DATA DE ALTERAÇÃO	
CRIADOR	Enkar Ofset
Cores	<ul style="list-style-type: none">■ PANTONE – 2945C (Sedozolam)■ PANTONE – 7620C (vermelho)■ PANTONE – 533C (MONEM FARMA)■ Preto■ PANTONE RED 032C

PATIENT INFORMATION LEAFLET



SEDOZOLAM 15 mg/3 ml Solution for Injection or Infusion

Sterile, apyrogen

It is administered intravenous and intramuscular or rectal.

- **Active substance:** Each ampoule contains 15.0 mg midazolam in 3 ml solution. Each milliliter contains 5 mg midazolam.
- **Excipients:** disodium EDTA, sodium chloride, hydrochloric acid, water for injection.

Before using this medicine, please read this Patient Information Leaflet carefully, because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, consult your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally; you should not pass it on to others.
- During use of this medicine please tell to your doctor that you use this medicine when you go to the doctor or hospital.
- Follow the information in the leaflet exactly. Do not use **lower** or **higher** dosages rather than recommended dosages regarding the medicine.

In this patient information leaflet:

1. **What is SEDOZOLAM and what it is used for?**
2. **What you need to know before you use SEDOZOLAM?**
3. **How to use SEDOZOLAM**
4. **What are the possible side effects of SEDOZOLAM?**
5. **How to store SEDOZOLAM**

1. What is SEDOZOLAM and what it is used for?

• SEDOZOLAM ampoule is a benzodiazepine from imidazobenzodiazepine group. It is a fast acting medicine used to start sleeping (calm, numbness or drowsiness) and to reduce excitement, muscle contractions and spasms. The drug is administered by intravenous injection, injection with drops (infusion), intramuscular or rectal administration.

• SEDOZOLAM is a clear and colorless sterile ampoule solution with midazolam as the active ingredient. 1 ml of solution contains 5 mg of midazolam. Each ampoule contains 15 mg of midazolam in 3 mL of solution. Each box has 3 or 5 glass ampoule of 15 mg / 3 ml.

This medicine is used for examinations and to put to sleep or to keep sleep in adults and children during treatment. It is used as medication before the intervention, to sedate the patients before the treatment and to put the patients in the intensive care unit to sleep. Midazolam can be used alone or in combination with other medicines used in anesthesia.



2. What you need to know before you use SEDOZOLAM?

Do not use SEDOZOLAM:

- If you are allergic (hypersensitive) to any group of drugs known as benzodiazepines or any of the adjuvants contained in the drug.
- If you have severe respiratory distress or respiratory failure and are in a state of conscious sleep (sleepiness and calmness).

Take special care with SEDOZOLAM

If;

- You are over 60 years of age,
- You have a constant respiratory distress problem,
- You are Myasthenia gravis patient (a disease caused by muscle weakness)
- Your liver, kidney or heart function is impaired
- You have alcohol or drug addiction
- Your doctor has prescribed a medication to you other than prescribed (*see combination with other medications*)
- You are pregnant or you are likely to be pregnant.

In all cases, inform your doctor.

The use of SEDOZOLAM in children and infants requires special attention. If your child has a heart problem, inform your doctor. Thus your doctor will know that he/she should watch you or your child carefully and will adjust the dose specially.

SEDOZOLAM can reduce your breathing and heart rate when administered intravenously. In rare cases, it may cause your breathing or your heart to stop. To avoid this, the doses are given slowly and as low as possible.

When SEDOZOLAM given before intervention, patients' responses to midazolam are highly variable. For this reason, you will be very strictly checked to make sure that you are getting the correct dose.

Please consult your doctor if these warnings apply to you at any time in the past.

Usage of SEDOZOLAM with food and drinks

Alcohol may increase the sleep-inducing effects of SEDAZOLAM and therefore should be avoided. You do not drink alcohol until your doctor allows it.

Pregnancy

Before usage of this medicine, please consult to your doctor or pharmacist.

- If you are pregnant and think you might be pregnant, or plan to become pregnant, please consult your doctor. Your doctor will decide whether or not to take medicine.
- If your doctor decides to give you the medicine, your baby may have irregular heartbeats, low body temperature, breathing, nourishment and sucking difficulties during the last months of pregnancy, during the birth or during the cesarean section. You may be under the risk of sucking vomit into your lungs.
- SEDOZOLAM has not enough information on the safety during pregnancy. Benzodiazepines should not be used during pregnancy unless there is a safer alternative.



If you have been noticed that you are pregnant during treatment, immediately consult to your doctor or pharmacist.



Lactation

Before usage of this medicine, consult to your doctor or pharmacist.

SEDOZALAM can get into breast milk, so you should not breastfeed for 24 hours after using the medicine.

Driving and using machines

The medication can make you sleepy, forgetful or may affect your concentration and coordination. This can affect your performance (eg. driving) at your job skill level. Your doctor will decide when you will be able to resume such work. You must be accompanied by a responsible adult until you go home following the application (always).

Important information about excipients in contents SEDOZOLAM:

SEDOZOLAM contains less than 23 mg of sodium in a 15mg/3mL dose. Namely, it does not contain sodium actually.

Other medicines and SEDOZOLAM

At the same time, using more than one medicine may increase or decrease the effectiveness of the medication. For example; sedatives, antidepressants, narcotic analgesics (very powerful painkillers), antiepileptics (for the treatment of epilepsy), anesthetics and some antihistamines (for allergy treatment) may increase the effects of SEDOZOLAM.

In addition, antifungals, antibiotics, blood pressure and drugs used in the treatment of digestive problems and some of drugs used in the treatment of AIDS and HIV may increase the effects of midazolam.

If you have been taking prescribed or non-prescribed medicines now or in the past, please inform your doctor or pharmacist.

3. How to use SEDOZOLAM?

Instructions for use and for frequency of dosage/administration

Your doctor will decide the proper dosage for you. The doses may be adjusted for planned treatment and the required sedation. Your age, your weight, your general health condition, your response to the medication and other medications used at the same time will affect your intake dose.

If you are using strong painkillers, you should use them first, then you should take the SEDOZOLAM dose that customized for you.

Administration route and method

Midazolam is administered slowly by intravenous, drop (infusion), into the muscle (intramuscular) or rectal application.

Different age groups

Use in children and elderly

Your doctor will decide the proper dose for you and your child.

Special conditions



Renal impairment

There is no need for dose adjustment.

Liver impairment

In the case of liver failure your doctor may need to reduce the dose.

If you think that the effect of SEDOZOLAM is too high or too low, please consult your doctor or your pharmacist.

If you forget to use SEDOZOLAM

Sedozolam is administered under doctor control.

Do not take a double dose to make up for a missed dose.

If you receive more SEDOZOLAM than you should

Sedozolam is administered by health professional in hospital. If you think you have been given too much medicine, you should tell your doctor.

If you have used SEDOZOLAM more than you need, you should talk to a doctor or pharmacist.

Effects may be seen when treatment with SEDOZOLAM is stopped

Long-Term Therapy

In patients treated with long periods with SEDOZOLAM, tolerance may develop (medicines may be less effective) or may vary by medicine.

After prolonged treatment (as in intensive care unit), the following deprivation symptoms may appear: Headache, muscle aches, restlessness, tension, discomfort, mood swings, irritability, drowsiness, mood changes, hallucinations and contractions, mental blur, irritability, insomnia. If these effects happen to you, your doctor will gradually decrease your dose.

If you have any further questions about the use of this medicine, please consult your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, there may be side effects in people sensitive to substances in the SEDOZOLAM content.

If any of the followings occur, stop using SEDOZOLAM and IMMEDIATELY inform your doctor or go to the emergency service of the nearest hospital:

- Temporary memory loss. How long it takes depends on the dose of SEDOZOLAM and you can experience it after the treatment. It has been reported at some special occasions.
- Respiratory complications (sometimes causing heart or respiratory arrest)
- Blood and circulatory system disorders
- Low blood pressure
- Changes in heart rate and pressure state
- Fainting
- Difficulty in breathing
- Blockage of the breathing tube
- Anaphylactic shock (life-threatening allergic reaction)

Life-threatening events are more common in elderly people with previous respiratory failure or

heart problems, especially when the injection is performed too quickly or when administered at high doses.

Breathing problems are likely to develop in 6-month-old patients, so they will be given little doses, breathing and oxygen levels should be observed.

If you notice any of the following, report it to your doctor immediately or contact the emergency department of your nearest hospital:

- Rash
- Allergic reaction
- Difficulty managing muscles
- Agitation
- Muscle spasms and muscle tremors
- Sick feeling
- Vomiting
- Constipation



These are serious side effects and medical treatment may be required.

If you notice one of below side effects, tell your doctor.

- Itching
- Long-lasting calm
- Drowsiness
- Reduced attention
- Mental blur
- Intensive happiness
- Hallucinations
- Fatigue
- Headache
- Dizziness
- Restlessness, excitement
- Grudge, violence, feeling of attack
- Hiccups
- Dry mouth
- Wheezing
- Redness, pain in the injection site
- Swelling and redness in veins
- Blood coagulation

These are the minor side effects of SEDOZOLAM.

These were observed when a higher dose was given or when the drug was administered very quickly.

Children and the elderly are more sensitive to these reactions. Contractions in early-born and newborn babies have been reported more frequently.

After prolonged intravenous use, may become addicted to midazolam. It is important to slow down the dosage of the drug to prevent deprivation symptoms, including medication withdrawal contractions.



If you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or your pharmacist.

Reporting of side effects

If you feel any side effects not listed in this leaflet talk to a doctor, pharmacist or nurse. Furthermore report the side effects you feel by clicking "Reporting Medicine Side Effect" in www.titck.gov.tr or by calling 0 800 314 00 08 side effect report line Turkey Pharmacovigilance Center. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine



5. Storage of SEDOZOLAM

Keep out of the sight and reach of children and store in the original pack.

- Store at room temperature, below 25°C.
- Protect from light.
- SEDOZOLAM ampoules should not be frozen due to explosion possibility. At room temperature a soluble precipitate can be seen by shaking.
- SEDOZOLAM ampoules are for single use.
- The solution should be visually inspected before use. Only particle-free and clear solutions should be used.
- After diluting the preparation with the following solvents, it is stable 3 days at 2-8°C storage condition and for 24 hours at 25°C storage condition.

- Ringer solution
- Hartman solution
- 5% dextrose solution
- 10% dextrose solution
- 0.9% sodium chloride solution

Microbiologically, it should be used immediately after dilution. Dilution is stable for 24 hours at 2-8°C unless dilution is prepared under controlled and validated aseptic conditions.

Please use SEDOZOLAM in accordance with expiry date.

Do not use SEDOZOLAM after expiry date written on the box.

Registration holder:

Monemfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21, Tandoğan – Ankara
Tel: 0312 230 29 29
Faks: 0312 230 68 00

Manufacturing site:

İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TİC. A.Ş.
Davutpaşa Cad. CebeAli Bey Sok.No:20
Topkapı / İSTANBUL



This leaflet was approved on 13/07/2018.



CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.
SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS, 1961.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.
CONVENTION ON PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1971.

CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS CONTRA O TRÁFICO ILÍCITO
DE ENTORPECENTES E DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1988
*UNITED NATIONS CONVENTION AGAINST THE ILLICIT TRAFFIC IN
NARCOTIC DRUGS AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1988*

NÚMERO/ANO AI/605/2021
NUMBER/YEAR

AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO
DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
IMPORT AUTHORIZATION
OF SUBSTANCES AND MEDICINES UNDER SPECIAL CONTROL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS,
FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES
SIA/SUL TRECHO 3, LOTES 625/695, BLOCO A, SALAS 113 E 115 71200030 BRASÍLIA DF BRAZIL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER
BIEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ANITTEPE MAH. TURGUT REIS CAD. NO: 21 06570 TANDOGAN TURKEY

NOME E ENDEREÇO DO INTERVENIENTE COMERCIAL / NAME AND ADDRESS OF THE TRADING
BIEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. ANITTEPE MAH. TURGUT REIS CAD. NO: 21 06570 TANDOGAN
ANKARA TURQUIA

Substância ou Medicamento, Concentração e Número de Embalagens <i>Substance or Medicine, Concentration and Number of Packages</i>	Peso da Substância <i>Weight of the Substance</i>	Teor da Substância Base % <i>Content of the Base Substance %</i>	Peso da Substância Base <i>Weight of the Base Substance</i>
30.000 UNIDADES DE SEDOZOLAM (MIDAZOLAM) 5MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - CARTUCHO COM 5 AMPOLAS X 3 ML	2250 g	100	2250 g

Data de Emissão 24 .05 . 2021

Issue date

Válido até 24 .05 . 2022

Validity date

2ª Via/Copy IMPORTADOR / IMPORTER

1. Não estão permitidas as remessas via postal
Postal shipments are not allowed

Elmo da Silva Santana
SIAPE 1491229



CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.
SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS, 1961.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.
CONVENTION ON PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1971.

CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS CONTRA O TRÁFICO ILÍCITO
DE ENTORPECENTES E DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1988
*UNITED NATIONS CONVENTION AGAINST THE ILLICIT TRAFFIC IN
NARCOTIC DRUGS AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1988*

NÚMERO/ANO AI/605/2021
NUMBER/YEAR

AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO
DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
IMPORT AUTHORIZATION
OF SUBSTANCES AND MEDICINES UNDER SPECIAL CONTROL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS,
FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES
SIA/SUL TRECHO 3, LOTES 625/695, BLOCO A, SALAS 113 E 115 71200030 BRASÍLIA DF BRAZIL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER
BIEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ANITTEPE MAH. TURGUT REIS CAD. NO: 21 06570 TANDOGAN TURKEY

NOME E ENDEREÇO DO INTERVENIENTE COMERCIAL / NAME AND ADDRESS OF THE TRADING
BIEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. ANITTEPE MAH. TURGUT REIS CAD. NO: 21 06570 TANDOGAN
ANKARA TURQUIA

Substância ou Medicamento, Concentração e Número de Embalagens <i>Substance or Medicine, Concentration and Number of Packages</i>	Peso da Substância <i>Weight of the Substance</i>	Teor da Substância Base % <i>Content of the Base Substance %</i>	Peso da Substância Base <i>Weight of the Base Substance</i>
30.000 UNIDADES DE SEDOZOLAM (MIDAZOLAM) 5MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - CARTUCHO COM 5 AMPOLAS X 3 ML	2250 g	100	2250 g

Data de Emissão 24 .05 . 2021

Issue date

Válido até 24 .05 . 2022

Validity date

3ª Via/Copy EXPORTADOR / EXPORTER

1. **Não estão permitidas as remessas via postal**
Postal shipments are not allowed

Elmo da Silva Santana
SIAPE 1491229

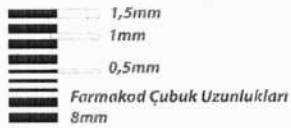


Karekod alanı Baskı
Ölçüsü:21 mm x 89mm



75mm

20mm



ÜRÜN ADI	Sedozolam (5 Ampul)
EBAT (mm)	90 x 90 x 22h (5518)
DEĞ. TARİHİ	
HAZIRLAYAN	Enkar Ofset
RENKLER	■ PANTONE - 2945C (Sedozolam) ■ PANTONE - 7620C (kırmızı) ■ PANTONE - 533C (MONEM FARMA) ■ Siyah ■ PANTONE RED 032C



MINISTÉRIO DE SAÚDE DA REPÚBLICA DA TURQUIA
Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Turquia



LICENÇA

Esta licença, datada de 30.03.2016 e de número 2016/290, foi emitida em nome da empresa MonemFarma Ilaç San. ve TIC. A.Ş (MONEMFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS S.A.) para o produto farmacêutico para humanos Sedozolam 15 mg/ 3ml IM/IV, Solução injetável retal que contém ampola.

Anexo: certificado
Este certificado é válido como licença.

(assinatura)
Prof. Dr. Osman Arikan NACAR
Presidente da Agência

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.

MINISTÉRIO DE SAÚDE DA REPÚBLICA DA TURQUIA
Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Turquia



No. da licença: 27771

Data da revisão: 28/04/2017

Revisão no.: 1

Este certificado, datado de 30/03/2016 e de número 2016/290, foi feito como anexo da licença do **medicamento** denominado Sedozolam 15 mg/ 3ml IM/IV, Solução injetável retal que contém ampola.

Com/sem prescrição: com prescrição

Tipo de prescrição: prescrição verde

Proprietário da licença: MonemFarma Ilaç San. ve TIC. A.Ş (MONEMFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS S.A.)

Nome do ingrediente ativo: Hidrocloreto de Midazolam

Local de produção: IDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TIC. A.Ş/Topkapi, Istanbul (IDOL Envase de Medicamentos Ind. e Com./Topkapi, Istanbul)

Local de embalagem primária: IDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TIC. A.Ş/Topkapi, Istanbul (IDOL Envase de Medicamentos Ind. e Com./Topkapi, Istanbul)

Local de embalagem secundária: IDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TIC. A.Ş/Topkapi, Istanbul (IDOL Envase de Medicamentos Ind. e Com./Topkapi, Istanbul)

Local da liberação das séries, incluindo o local da análise do controle das séries: IDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TIC. A.Ş/Topkapi, Istanbul (IDOL Envase de Medicamentos Ind. e Com./Topkapi, Istanbul)

Validade (em meses): 36 meses

Temperatura de armazenamento (em graus Celsius): temperatura ambiente inferior a 25 C

Descrição da embalagem: Ampola de 3ml, cortada, incolor, de tipo I Schott, em caixa.

tamanho da embalagem: 3 e 5 unidades

Data do início da revisão científica: 30/03/2016

Taxa de licenciamento: 12/02/2016/13

Taxa de análise: 05/08/2014/45

05/08/2014/F00188

Dr. Ali ALKAN
Vice-Presidente da Agência

FOLHETO DE INFORMAÇÕES AO PACIENTE



SEDOZOLAM 15 mg/3 ml Solução Injetável ou

Infusão Estérel, apirogênio

É administrado por via intravenosa e intramuscular ou retal.

- **Princípio ativo:** Cada ampola contém 15,0 mg de midazolam em 3 ml de solução. Cada mililitro contém 5 mg de midazolam.
- **Excipientes:** EDTA dissódico, cloreto de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

Antes de usar este medicamento, leia este Folheto de Informações ao Paciente com atenção, pois ele contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você pessoalmente; você não deve transmiti-lo a outras pessoas.
- Durante a utilização deste medicamento, informe seu médico que utiliza este medicamento quando for a uma consulta ou ao hospital.
- Siga exatamente as informações da bula. Não use doses **mais baixas** ou **mais altas** do que as doses recomendadas sobre o medicamento.

Neste folheto de informações ao paciente:

1. O que é SEDOZOLAM e para que é indicado?
2. O que você precisa saber antes de utilizar SEDOZOLAM?
3. Modo de usar SEDOZOLAM
4. Quais são os possíveis efeitos colaterais de SEDOZOLAM?
5. Como conservar SEDOZOLAM

1. O que é SEDOZOLAM e para que é indicado?

• A ampola de SEDOZOLAM é uma benzodiazepina do grupo das imidazobenzodiazepinas. É um medicamento de ação rápida utilizado para começar a dormir (calma, entorpecimento ou dormência) e reduzir a excitação, as contrações e os espasmos musculares. O medicamento é administrado por injeção intravenosa, injeção com gotas (infusão), administração intramuscular ou retal.

• SEDOZOLAM é uma solução em ampola estérel, límpida e incolor, sendo o midazolam seu ingrediente ativo. 1 ml de solução contém 5 mg de midazolam. Cada ampola contém 15 mg de midazolam em 3 mL de solução. Cada caixa contém 3 ou 5 ampolas de vidro de 15 mg/3 ml.

Este medicamento é utilizado para exames e para adormecer ou manter o sono em adultos e crianças durante o tratamento. É utilizado como medicamento antes da intervenção, para sedar os pacientes antes do tratamento e para colocar os pacientes na unidade de terapia intensiva para dormir. Midazolam pode ser utilizado isoladamente ou em





combinação com outros medicamentos utilizados na anestesia.

2. O que você precisa saber antes de utilizar SEDOZOLAM?

Não use SEDOZOLAM:

- Se você for alérgico (hipersensível) a qualquer grupo de medicamentos conhecidos como benzodiazepínicos ou a qualquer um dos adjuvantes contidos no medicamento.
- Se tem dificuldade respiratória severa ou insuficiência respiratória e se encontra em estado de sono consciente (sonolência e calma).

Tome especial cuidado com SEDOZOLAM

Se;

- Você tem mais de 60 anos de idade,
- Você tem um problema constante de dificuldade respiratória,
- Você é um paciente com miastenia gravis (uma doença causada por fraqueza muscular)
- Sua função hepática, renal ou cardíaca está prejudicada
- Você é viciado em álcool ou drogas
- Seu médico receitou-lhe um medicamento diferente do prescrito (*consulte a combinação com outros medicamentos*)
- Você está grávida ou é provável que esteja grávida.

Em todos os casos, informe seu médico.

O uso de SEDOZOLAM em crianças e bebês requer atenção especial. Se seu filho tiver um problema cardíaco, informe seu médico. Dessa forma, seu médico saberá que deve observá-lo ou ao seu filho com atenção e ajustará a dose de forma especial.

SEDOZOLAM pode reduzir sua respiração e frequência cardíaca quando administrado por via intravenosa. Em casos raros, pode parar a sua respiração ou o seu coração. Para que isso seja evitado, as doses são administradas lentamente e o mais baixo possível.

Quando SEDOZOLAM é administrado antes da intervenção, as respostas dos pacientes ao midazolam são altamente variáveis. Por essa razão, você será rigorosamente observado para ter certeza de que está recebendo a dose correta.

Consulte o seu médico se estas advertências se aplicarem a você em algum momento no passado.

Uso de SEDOZOLAM com alimentos e bebidas

O álcool pode aumentar os efeitos indutores do sono de SEDAZOLAM e, portanto, deve ser evitado. Não beba álcool até que seu médico permita.

Gravidez

Antes de usar este medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

- Se estiver grávida e acredita que possa estar grávida, ou planeja engravidar, consulte seu médico. Seu médico decidirá se deve ou não tomar o medicamento.





- Se seu médico decidir que você tome o medicamento, seu bebê poderá apresentar batimentos cardíacos irregulares, temperatura corporal baixa, dificuldade para respirar, nutrir-se e sugar nos últimos meses de gravidez, durante o nascimento ou durante cesárea. Você pode estar sob o risco de sugar o vômito para os pulmões.
- SEDOZOLAM não tem informações suficientes sobre a segurança durante a gravidez. Os benzodiazepínicos não devem ser utilizados durante a gravidez, a menos que haja uma alternativa mais segura.

Se você notou que engravidou durante o tratamento, consulte imediatamente seu médico ou farmacêutico.

Amamentação

Antes de usar este medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

SEDOZOLAM pode passar para o leite materno; por isso, você não deve amamentar por 24 horas após receber o medicamento.

Condução e utilização de máquinas

O medicamento pode deixá-lo com sono, esquecido ou pode afetar sua concentração e coordenação. Isso pode afetar seu desempenho (por exemplo, dirigir) em seu nível de habilidade profissional. Seu médico decidirá quando poderá retomar esse trabalho. Você deve estar acompanhado por um adulto responsável até voltar para casa após a aplicação (sempre).

Informações importantes sobre excipientes no conteúdo de SEDOZOLAM:

SEDOZOLAM contém menos de 23 mg de sódio em uma dose de 15 mg/3 mL. Ou seja, de fato, não contém sódio.

Outros medicamentos e SEDOZOLAM

Ao mesmo tempo, o uso de mais de um medicamento pode aumentar ou diminuir a eficácia do medicamento. Por exemplo; sedativos, antidepressivos, analgésicos narcóticos (analgésicos muito poderosos), antiepiléticos (para o tratamento da epilepsia), anestésicos e alguns anti-histamínicos (para o tratamento da alergia) podem aumentar os efeitos de SEDOZOLAM.

Além disso, antifúngicos, antibióticos, pressão arterial e medicamentos usados no tratamento de problemas digestivos e alguns medicamentos usados no tratamento da AIDS e do HIV podem aumentar os efeitos de midazolam.

Se está tomando medicamentos prescritos ou não prescritos agora ou no passado, informe o seu médico ou farmacêutico.

3. Modo de usar SEDOZOLAM

Instruções de uso e frequência de dose/administração

Seu médico decidirá a dose adequada para você. As doses podem ser ajustadas para o tratamento planejado e a sedação necessária. Sua idade, seu peso, seu estado geral de saúde, sua resposta ao medicamento e outros medicamentos utilizados ao mesmo tempo afetarão sua dose de ingestão.

Se você estiver usando analgésicos fortes, deve usá-los primeiro, depois deve tomar a dose de SEDOZOLAM personalizada para você.

Via e método de administração



Midazolam é administrado lentamente por via intravenosa, gota (infusão), no músculo (intramuscular) ou aplicação retal.



Diferentes faixas etárias

Uso em crianças e idosos

Seu médico decidirá a dose adequada para você e seu filho.

Condições especiais

Comprometimento renal

Não é necessário ajuste de dose.

Comprometimento hepático.

No caso de comprometimento hepático, seu médico pode precisar reduzir a dose.

Se você acredita que o efeito de SEDOZOLAM é muito alto ou muito baixo, consulte seu médico ou farmacêutico.

Se você esquecer de usar SEDOZOLAM

Sedozolam é administrado sob controle médico.

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você receber mais SEDOZOLAM do que deveria

Sedozolam é administrado por um profissional de saúde no hospital. Se você acredita que recebeu muito medicamento, informe seu médico.

Se utilizou SEDOZOLAM mais do que necessita, converse com seu médico ou farmacêutico.

Os efeitos podem ser observados quando o tratamento com SEDOZOLAM é interrompido

Terapia de Longo Prazo

Em pacientes tratados por longos períodos com SEDOZOLAM, pode-se desenvolver tolerância (os medicamentos podem ser menos eficazes) ou pode variar por medicamento.

Após tratamento prolongado (como na unidade de terapia intensiva), os seguintes sintomas de privação podem aparecer: Cefaleia, dores musculares, inquietação, tensão, desconforto, alterações de humor, irritabilidade, sonolência, mudanças de humor, alucinações e contrações, confusão mental, irritabilidade, insônia. Se apresentar esses efeitos, seu médico reduzirá gradualmente sua dose.

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

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, pessoas sensíveis às substâncias contidas no SEDOZOLAM podem apresentar efeitos colaterais.



Se ocorrer alguma das situações a seguir, pare de usar SEDOZOLAM e informe IMEDIATAMENTE o seu médico ou vá ao serviço de emergência do hospital mais próximo:

- Perda de memória temporária. Quanto tempo isso leva depende da dose de SEDOZOLAM e você pode apresentá-la após o tratamento. Foi relatada em algumas ocasiões especiais.
- Complicações respiratórias (às vezes causando parada cardíaca ou respiratória)
- Distúrbios sanguíneos e do sistema circulatório
- Pressão arterial baixa
- Mudanças na frequência cardíaca e estado de pressão
- Desmaios
- Dificuldade para respirar
- Bloqueio do tubo de respiração
- Choque anafilático (reação alérgica com risco à vida)

Eventos com risco à vida são mais comuns em idosos com insuficiência respiratória ou problemas cardíacos anteriores, especialmente quando a injeção é aplicada muito rapidamente ou quando administrada em altas doses.

É provável que problemas respiratórios se desenvolvam em pacientes com 6 meses de idade, portanto, eles receberão pequenas doses e os níveis de respiração e oxigênio deverão ser observados.

Se você observar qualquer um dos seguintes efeitos, informe seu médico imediatamente ou entre em contato com o departamento de emergência do hospital mais próximo:

- Erupção cutânea
- Reação alérgica
- Dificuldade para controlar os músculos
- Agitação
- Espasmos musculares e tremores musculares
- Sensação de mal estar
- Vômito
- Prisão de ventre

Estes são efeitos colaterais graves e pode ser necessário tratamento médico.

Se você observar um dos efeitos colaterais a seguir, informe seu médico.

- Coceira
- Calma de longa duração
- Sonolência
- Atenção reduzida
- Borrão mental
- Felicidade intensiva
- Alucinações
- Fadiga



A handwritten signature or set of initials, possibly 'M. S.', written in dark ink.



- Dor de cabeça
- Tontura
- Inquietação, excitação
- Rancor, violência, sentimento de ataque
- Soluços
- Boca seca
- Respiração ofegante
- Vermelhidão, dor no local da injeção
- Inchaço e vermelhidão nas veias
- Coagulação do sangue

Estes são os efeitos colaterais menores de SEDOZOLAM.

Estes foram observados quando uma dose mais elevada foi administrada ou quando o medicamento foi administrado muito rapidamente.

Crianças e idosos são mais sensíveis a essas reações. Contrações em bebês prematuros e recém-nascidos foram relatadas com mais frequência.

Após o uso intravenoso prolongado, você pode tornar-se dependente de midazolam. É importante diminuir a dose do medicamento para evitar os sintomas de privação, incluindo as contrações de abstinência do medicamento.

Se observar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

Relato de efeitos colaterais

Se observar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico. Além disso, relate os efeitos colaterais que você sentir clicando em "Relato de Efeito Colateral de Medicamentos" em www.titck.gov.tr ou ligando para 0 800 314 00 08, a linha de relato de efeitos colaterais do *Turkey Pharmacovigilance Center*. Ao relatar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Conservação de SEDOZOLAM

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças e conserve na embalagem original.

- Conserve em temperatura ambiente, abaixo de 25°C.
- Proteja da luz.
- As ampolas de SEDOZOLAM não devem ser congeladas devido à possibilidade de explosão. À temperatura ambiente, um precipitado solúvel pode ser observado por agitação.
- As ampolas de SEDOZOLAM são para uso único.
- A solução deve ser inspecionada visualmente antes do uso. Somente soluções livres de partículas e transparentes devem ser utilizadas.
- Após diluir a preparação com os seguintes solventes, é estável 3 dias em condições de armazenamento de 2-8°C e por 24 horas em condições de armazenamento de 25°C.

- solução de Ringer
- solução de Hartman
- solução de dextrose a 5%

- solução de dextrose a 10%
- solução de cloreto de sódio a 0,9%
Microbiologicamente, deve ser usado imediatamente após a diluição. A diluição é estável por 24 horas a 2-8°C, a menos que a diluição seja preparada em condições assépticas controladas e validadas.



Use SEDOZOLAM de acordo com a data de validade. Não use SEDOZOLAM após a data de validade escrita na caixa.

Titular do registro:

Monemfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Anittepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21, Tandoğan – Ankara
Tel: 0312 230 29 29
Faks: 0312 230 68 00

Centro de fabricação:

İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve
TİC. A.Ş. Davutpaşa Cad.
CebeAli Bey Sok.No:20
Topkapı / İSTANBUL

Esta bula foi aprovada em 13/07/2018.

A handwritten signature or mark, possibly a stylized letter or initials, located in the bottom right corner of the page.

PATIENT INFORMATION LEAFLET



SEDOZOLAM 15 mg/3 ml Solution for Injection or Infusion

Sterile, apyrogen

It is administered intravenous and intramuscular or rectal.

- **Active substance:** Each ampoule contains 15.0 mg midazolam in 3 ml solution. Each milliliter contains 5 mg midazolam.
- **Excipients:** disodium EDTA, sodium chloride, hydrochloric acid, water for injection.

Before using this medicine, please read this Patient Information Leaflet carefully, because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, consult your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally; you should not pass it on to others.
- During use of this medicine please tell to your doctor that you use this medicine when you go to the doctor or hospital.
- Follow the information in the leaflet exactly. Do not use **lower** or **higher** dosages rather than recommended dosages regarding the medicine.

In this patient information leaflet:

1. What is SEDOZOLAM and what it is used for?
2. What you need to know before you use SEDOZOLAM?
3. How to use SEDOZOLAM
4. What are the possible side effects of SEDOZOLAM?
5. How to store SEDOZOLAM

1. What is SEDOZOLAM and what it is used for?

• SEDOZOLAM ampoule is a benzodiazepine from imidazobenzodiazepine group. It is a fast acting medicine used to start sleeping (calm, numbness or drowsiness) and to reduce excitement, muscle contractions and spasms. The drug is administered by intravenous injection, injection with drops (infusion), intramuscular or rectal administration.

• SEDOZOLAM is a clear and colorless sterile ampoule solution with midazolam as the active ingredient. 1 ml of solution contains 5 mg of midazolam. Each ampoule contains 15 mg of midazolam in 3 mL of solution. Each box has 3 or 5 glass ampoule of 15 mg / 3 ml.

This medicine is used for examinations and to put to sleep or to keep sleep in adults and children during treatment. It is used as medication before the intervention, to sedate the patients before the treatment and to put the patients in the intensive care unit to sleep. Midazolam can be used alone or in combination with other medicines used in anesthesia.

