

# Rx Midazolam B. Braun 5

Đề xa tâm tụy trẻ em.

Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. **Đọc kỹ** tất cả nội dung hướng dẫn này chỉ dùng theo đơn thuốc.

**Thành phần công thức thuốc**

1 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất:

- Midazolam 5mg (0,5 mg/ml)

(tương đương với Midazolam hydrochlorid 5.000 mg (5,0 mg/ml))

Thành phần tá dược:

- Natri clorid 9 mg (0,9 mg/ml)
- Hydrochloric Acid 10% (m/v) 5.500 µl

Nước cất pha thêm 1 ml

**Dạng bào chế**

Dung dịch trong suốt, không màu

Quy cách đóng gói:

- Hộp 10 ống x 1 ml,
- Hộp 10 ống x 1 ml,
- Hộp 10 ống x 1 ml,
- Hộp 10 ống x 1 ml,

**Chỉ định điều trị**

Midazolam B. Braun là thuốc gây an thần tác dụng ngắn, được chỉ định:

**Ở người lớn**

- AN THAN trước và trong khi phẫu thuật hoặc tiến hành các thủ thuật phẫu thuật có hoặc không có gây tê cục bộ
- GÂY MÊ
- Tiền mê
- Đẫn mê

— Là an thần trong gây mê phối hợp.

- AN THAN trong Khoa Hồi sức Tích cực (ICU)

**Ở trẻ em**

- AN THAN trước và trong khi phẫu thuật hoặc tiến hành các thủ thuật phẫu thuật có hoặc không có gây tê cục bộ
- GÂY MÊ
- Tiền mê
- AN THAN trong ICU

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG**

Midazolam là thuốc an thần mạnh đối với phải chuẩn liều chính xác và tiêm chậm. Liều cần thêm do chính xác để đạt được mức an thần an toàn mong muốn, theo nhu cầu lâm sàng, tình trạng sức khỏe, độ tuổi và các thuốc dùng chung. Ở người trên 60 tuổi, suy nhược hoặc mức bệnh mạn tính và bệnh nhân nhi, phải tính liều thật trọng dựa trên các yếu tố, nguy cơ của từng bệnh nhân. Thông tin về liều:

<b>Chỉ định</b>	<b>Người lớn</b> >60 tuổi	<b>Bệnh nhân nhi</b>
An thần	<b>Đường tĩnh mạch</b> <p>Liều ban đầu: 0,5 – 1 mg</p> <p>Liều thêm đó: 0,5 – 1 mg</p> <p>Tổng liều: &lt; 3,5 mg</p>	<b>Đường tĩnh mạch</b> <p>Liều ban đầu: 0,05 – 0,1 mg/kg</p> <p>Tổng liều: &lt; 0,05 mg/kg</p>
Đẫn mê	<b>Đường tĩnh mạch</b> <p>Liều ban đầu: 0,1 – 0,2 mg/kg</p> <p>Liều thêm đó: 0,15 – 0,3 khi không liên tục</p>	<b>Đường tĩnh mạch</b> <p>Liều ban đầu: 0,03 – 0,05 mg/kg</p> <p>Liều thêm đó: 0,025 – 0,05 mg/kg</p>
Thành phần an thần trong gây mê phối hợp	<b>Đường tĩnh mạch</b> <p>Liều ban đầu: 0,03 – 0,1 mg/kg hoặc truyền liên tục 0,03 – 0,1 mg/kg</p>	<b>Đường tĩnh mạch</b> <p>Liều ban đầu: 0,01 – 0,02 mg/kg</p> <p>Liều thêm đó: 0,005 – 0,01 mg/kg</p>
Đẫn mê	<b>Đường tĩnh mạch</b> <p>Liều ban đầu: 0,1 – 0,2 mg/kg</p> <p>Liều thêm đó: 0,03 – 0,35 khi không liên tục</p>	<b>Đường tĩnh mạch</b> <p>Liều ban đầu: 0,01 – 0,02 mg/kg</p> <p>Liều thêm đó: 0,005 – 0,01 mg/kg</p>
Thành phần an thần trong gây mê phối hợp	<b>Đường tĩnh mạch</b> <p>Liều ban đầu: 0,03 – 0,1 mg/kg hoặc truyền liên tục 0,03 – 0,1 mg/kg</p>	<b>Đường tĩnh mạch</b> <p>Liều ban đầu: 0,01 – 0,02 mg/kg</p> <p>Liều thêm đó: 0,005 – 0,01 mg/kg</p>
An thần trong ICU	<b>Đường tĩnh mạch</b> <p>Liều ban đầu: 0,03 – 0,3 mg/kg với mức tăng 1 – 2,5 mg</p> <p>Liều duy trì: 0,03 – 0,2 mg/kg</p>	<b>Đường tĩnh mạch</b> <p>Liều ban đầu: 0,03 – 0,05 mg/kg</p> <p>Liều duy trì: 0,025 – 0,05 mg/kg</p>

## LIỀU AN THẦN

Midazolam được dùng qua đường tĩnh mạch để an thần trước khi phẫu thuật hoặc phẫu thuật. Liều lượng nên tính toán riêng cho từng bệnh nhân và phải chuẩn liều, và không nên tính toán chung cho tất cả bệnh nhân. Liều an thần khởi đầu có thể khác nhau ở từng bệnh nhân. Nếu cần, có thể thêm thuốc khác và các dùng (ví dụ: tác độ tăng, lỏng lẻo). Nếu cần, có thể thêm midazolam theo nhu cầu của từng cá nhân. Khởi phát tác động khoảng 2 phút sau khi tiêm. Tác dụng tối đa thu được sau khoảng 5 đến 10 phút.

Khi tiêm tĩnh mạch midazolam, phải tiêm chậm ở tốc độ khoảng 1 mg trong 30 giây. Ở người lớn dưới 60 tuổi, liều khởi đầu từ 2 đến 2,5 mg trong 5 đến 10 phút trước khi bắt đầu quy trình. Tiêm thêm các liều 1 mg nếu cần. Tổng liều trung bình trong khoảng từ 3,5 đến 7,5 mg. Nhưng tổng liều thường không vượt quá 5 mg. Ở người trên 60 tuổi, suy nhược hoặc mức bệnh mạn tính, liều khởi đầu từ 0,5 đến 1 mg. Có thể tiêm thêm các liều 0,5 đến 1 mg nếu cần. Nhưng tổng liều không vượt quá 3,5 mg.

## Bệnh nhân nhi

Dùng qua đường tĩnh mạch: Phải chuẩn liều midazolam thật chậm đến khi đạt tác dụng lâm sàng mong muốn. Liều khởi đầu của midazolam phải tiêm chậm trong 2 đến 3 phút. Cần đợi một thời gian để đánh giá đầy đủ các tác dụng an thần của midazolam trước khi bắt đầu quy trình hoặc lặp lại liều dùng. Nếu cần an thần thêm, phải chuẩn liều với các mức tăng nhỏ cho đến khi đạt được mức an thần thích hợp. Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 5 tuổi có thể cần liều cao hơn (mg/kg) so với trẻ lớn và trẻ thanh niên.

● Bệnh nhân nhi dưới 6 tháng tuổi: Bệnh nhân nhi dưới 6 tháng tuổi bị tổn thương đặc biệt với tác dụng hô hấp và giảm thông khí. Vì vậy việc an thần cho trẻ sơ sinh dưới 6 tháng tuổi không được khuyến cáo.

- Bệnh nhân nhi từ 6 tháng đến 5 tuổi: Liều khởi đầu 0,05 đến 0,1 mg/kg. Có thể cần dùng vượt quá 0,6 mg/kg.

- Bệnh nhân nhi từ 6 đến 12 tuổi: Liều khởi đầu 0,025 đến 0,05 mg/kg. Tổng liều từ 0,4 mg/kg đến tối đa 10 mg. Liều cao hơn có thể dẫn đến an thần kéo dài và nguy cơ giảm thông khí.

- Bệnh nhân nhi từ 12 đến 16 tuổi: Liều được tính như người lớn.

**Bơm hậu môn**: Tổng liều midazolam thường tiêm bằng ống nhựa được 0,3 đến 0,5 mg/kg. Dung dịch bơm hậu môn được thực hiện bằng ống nhựa được có định vào đầu ống tiêm. Nếu dung tích được bơm quá ít, có thể thêm nước cất để đạt dung tích tối đa là 10 ml. Phải bơm toàn bộ dung dịch cùng lúc và tránh bơm nhiều lần. Việc sử dụng ở trẻ sơ sinh dưới 6 tháng tuổi không được khuyến cáo vì dữ liệu có sẵn trên độ tuổi này còn giới hạn.

**Tiêm bắp**: Liều từ 0,05 đến 0,15 mg/kg. Tổng liều không vượt quá 10 mg. Chỉ nên sử dụng đường tiêm bắp trong các trường hợp ngoại lệ. Nên bơm hậu môn vì tiêm bắp gây đau.

● Bệnh nhân nhi có trọng lượng cơ thể dưới 15 kg, dùng dịch midazolam với nồng độ cao hơn 1 mg/ml không được khuyến cáo. Nồng độ cao hơn phải được pha loãng thành 1 mg/ml.

## LIỀU GÂY MÊ TIỀN MÊ

Tiền mê với midazolam được tiến hành ngay trước khi khởi an thần và giảm lo âu) và giúp quên các sự kiện trong quá trình phẫu thuật. Midazolam cũng có thể được dùng với thuốc kháng liệt cholin. Đối với phối hợp này, midazolam phải được dùng qua đường tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sâu vào khối cơ lớn từ 20 đến 60 phút trước khi phẫu thuật (nếu cần) hoặc tối hơn là qua đường hậu môn ở trẻ em (xem bên dưới). Sau khi tiêm mê, phải theo dõi sự mất cảm của bệnh nhân và triệu chứng quá liều có thể xảy ra.

## Người lớn

Đã an thần liền mê và giúp bệnh nhân quên các sự kiện tiền mê. Liều khuyến cáo cho người lớn có ASA độ I & II và người lớn dưới 60 tuổi là liều lặp lại 1 – 2 mg dùng qua đường tĩnh mạch nếu cần hoặc từ 0,07 đến 0,1 mg/kg cho tiêm bắp. Khi tiêm midazolam cho người trên 60 tuổi, suy nhược hoặc mức bệnh mạn tính, liều phải giảm đi và tình toán riêng cho từng bệnh nhân. Liều ban đầu được khuyến cáo khi dùng qua đường tĩnh mạch là 0,5 mg và nên chuẩn liều tăng dần nếu cần. Liều tiêm bắp từ 0,025 đến 0,05 mg/kg được khuyến cáo. Liều thông thường từ 2 đến 3 mg.

**LIỀU GÂY MÊ TIỀN MÊ**

Tiền mê với midazolam được tiến hành ngay trước khi khởi an thần và giảm lo âu) và giúp quên các sự kiện trong quá trình phẫu thuật. Midazolam cũng có thể được dùng với thuốc kháng liệt cholin. Đối với phối hợp này, midazolam phải được dùng qua đường tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sâu vào khối cơ lớn từ 20 đến 60 phút trước khi phẫu thuật (nếu cần) hoặc tối hơn là qua đường hậu môn ở trẻ em (xem bên dưới). Sau khi tiêm mê, phải theo dõi sự mất cảm của bệnh nhân và triệu chứng quá liều có thể xảy ra.

## B BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Midazolam được dùng qua đường tĩnh mạch để an thần trước khi phẫu thuật hoặc phẫu thuật. Liều lượng nên tính toán riêng cho từng bệnh nhân và phải chuẩn liều, và không nên tính toán chung cho tất cả bệnh nhân. Liều an thần khởi đầu có thể khác nhau ở từng bệnh nhân. Nếu cần, có thể thêm thuốc khác và các dùng (ví dụ: tác độ tăng, lỏng lẻo). Nếu cần, có thể thêm midazolam theo nhu cầu của từng cá nhân. Khởi phát tác động khoảng 2 phút sau khi tiêm. Tác dụng tối đa thu được sau khoảng 5 đến 10 phút.

## mg/ml

Thành phần công thức thuốc

1 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất:

- Midazolam 5mg (0,5 mg/ml)

(tương đương với Midazolam hydrochlorid 5.000 mg (5,0 mg/ml))

Thành phần tá dược:

- Natri clorid 9 mg (0,9 mg/ml)
- Hydrochloric Acid 10% (m/v) 5.500 µl

Nước cất pha thêm 1 ml

**Dạng bào chế**

Dung dịch trong suốt, không màu

Quy cách đóng gói:

- Hộp 10 ống x 1 ml,
- Hộp 10 ống x 1 ml,
- Hộp 10 ống x 1 ml,
- Hộp 10 ống x 1 ml,

**Chỉ định điều trị**

Midazolam B. Braun là thuốc gây an thần tác dụng ngắn, được chỉ định:

**Ở người lớn**

- AN THAN trước và trong khi phẫu thuật hoặc tiến hành các thủ thuật phẫu thuật có hoặc không có gây tê cục bộ
- GÂY MÊ
- Tiền mê
- Đẫn mê

— Là an thần trong gây mê phối hợp.

- AN THAN trong Khoa Hồi sức Tích cực (ICU)

**Ở trẻ em**

AN THAN trước và trong khi phẫu thuật hoặc tiến hành các thủ thuật phẫu thuật có hoặc không có gây tê cục bộ

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG**

Midazolam là thuốc an thần mạnh đối với phải chuẩn liều chính xác và tiêm chậm. Liều cần thêm do chính xác để đạt được mức an thần an toàn mong muốn, theo nhu cầu lâm sàng, tình trạng sức khỏe, độ tuổi và các thuốc dùng chung. Ở người trên 60 tuổi, suy nhược hoặc mức bệnh mạn tính và bệnh nhân nhi, phải tính liều thật trọng dựa trên các yếu tố, nguy cơ của từng bệnh nhân. Thông tin về liều:

**Chỉ định**

An thần

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

Đẫn mê

Thành phần an thần trong gây mê phối hợp

