

“南光”

美得定 注射液1毫克/毫升 注射液5毫克/毫升

Midatin Injection 1mg/ml "N.K." 5mg/ml

□ Midazolam :

手術前、鎮靜、麻醉誘導和維持麻醉使用之短效性 benzodiazepine，靜脈注射、肌肉注射及直腸投藥之安甯注射液。

□ 成 分：Each ml contains:

1mg/ml : Midazolam 1 mg
5mg/ml : Midazolam 5 mg

□ 賦形劑 1mg/ml : Sodium Chloride、Hydrochloric Acid、Water for Injection。

5mg/ml : Sodium Chloride、Hydrochloric Acid、Sodium Hydroxide、Water for Injection。

□ 性質和效果：

1. 本藥之主成分 Midazolam 屬於 imidazobenzodiazepine 衍生物，其自由基為親脂性，對水的溶解度低。
2. 在 imidazobenzodiazepine 環狀結構的第二個位置上的鹼性氮，可使本藥之活性成份，與酸結合成水溶性鹽基，形成穩定性高且耐受性良好的注射液。
3. Midazolam 藥理作用之特色為作用迅速，因能快速地代謝轉換。更由於其毒性低，使 Midazolam 具有較寬廣之治療範圍。
4. 本藥有快速之鎮靜作用與明顯之睡眠誘導效果。並具有抗焦慮、肌肉鬆弛及抗痙攣作用。
5. 靜脈或肌肉注射後，短期內會產生進行性記憶喪失(病患無法記起在該化合物之作用高峰時所發生的事件)。

□ 藥物動力學：

1. 肌肉注射給藥之吸收：Midazolam 能迅速並完全地被肌肉組織吸收，且在 30 分鐘內可達到最高血中濃度。肌肉注射後，絕對生體可用率超過 90%。
2. 直腸給藥之吸收：Midazolam 在直腸給藥後迅速被吸收，約 30 分鐘達到最高血中濃度，其絕對生體可用率約 50%。
3. 分佈：Midazolam 經靜脈注射後，由血中濃度對時間之曲線可看出一或兩個明顯的分佈期。在穩定狀態下分佈體積為 0.7-1.2 公升/公斤。與血漿蛋白質結合率為 96-98%，其主要為白蛋白。Midazolam 會緩慢且不明顯地進入腦脊液。在人體中，顯示 Midazolam 會緩慢通過胎盤且進入胎體循環。乳汁中可發現少量的 Midazolam。
4. 代謝：Midazolam 幾乎完全經由生物轉化被排除。少於 1% 的劑量在尿液中以原形排除。Midazolam 利用 Cytochrome P450A4 同酶素氫氧化，尿液和血漿主要的代謝物是 α -hydroxymidazolam。60-80% 的劑量以 Glucuroconjugated α -hydroxymidazolam 被排泄於尿液中。 α -hydroxymidazolam 的血漿濃度是原藥的 12%。估計有 30-60% 的劑量經由肝臟代謝。代謝物的排除半衰期比原藥較短 1 小時。 α -hydroxymidazolam 具藥理活性，但僅是靜脈注射 Midazolam 作用的少量來源(約 10%)。目前沒有證據顯示 Midazolam 的氧化代謝物中有遺傳學的同質異構物存在(見交互作用)。
5. 排除：健康受試者之排除半衰期為 1.5-2.5 小時，血中廓清率為 300-500 毫升/分鐘。當靜脈輸注 Midazolam，其排除動力學與 Bolus 注射時並無不同。
6. 特殊族群之藥物動力學：
 - 老年人-60 歲以上成人之排除半衰期可能延長四倍。
 - 孩童-在孩童的直腸吸收速率相似於成人，然而，在靜脈注射和直腸給藥後，3-10 歲孩童的排除半衰期(t_{1/2})比成人的短，此差異與孩童有較快的代謝清除率具一致性。
 - 新生兒-可能由於肝臟未發育成熟，新生兒的排除半衰期平均為 6-12 小時，且其清除率降低(見注意事項)。
 - 肝受損病患-肝硬化病人相較於健康志願者，其排除半衰期可能較長，且清除率較小(見注意事項)。
 - 腎受損病患-慢性腎衰期病人的排除半衰期相似於健康志願者。
 - 重症病患-重症病患之 Midazolam 的排除半衰期延長。
 - 心臟功能不足病患-充血性心臟衰竭病人的排除半衰期較健康志願者長。

□ 適應症：知覺鎮靜、急救加護病房鎮靜、手術前給藥、麻醉誘導及維持。

說明：本藥為短效性睡眠誘導劑，適用於成人、孩童和新生兒病人：可用於(1)診斷或治療前合併或不合併局部麻醉劑之知覺鎮靜(靜脈投藥)。(2)麻醉誘導之手術前給藥(包括於孩童的肌肉或直腸給藥)。(3)麻醉誘導及維持。作為用於成人的吸入麻醉時之誘導劑或與麻醉劑中的一種鎮靜成份併用，包括全靜脈麻醉(靜脈注射、靜脈輸注)。(4)急救加護病房的長期鎮靜作用(靜脈 Bolus 注射或持續輸注)。

□ 用法用量：本藥限由醫師使用。【依文獻記載】

Midazolam 需緩慢投藥且其劑量需依個體狀況加以調整之強效鎮靜劑。劑量需視個人化，且應依臨床需要、體質、年齡及併用之藥物來調整所需之鎮靜程度。投藥於 60 歲以上之成人、衰弱及慢性病病患時須小心調整劑量，與患者有關之特殊因素都需列入考慮。

1. 知覺鎮靜：

- 診斷或手術前之基礎(知覺)鎮靜，應以靜脈給予本藥，劑量應依個人體質及臨床狀況加以調整，且不可以快速或單劑靜脈 Bolus 給藥，鎮靜作用的產生依病患身體狀況及詳細給藥條件(例如給藥速率、劑量)而有差異。如果需要，依個人需求可給予後續劑量。注射約 2 分鐘後產生藥效。
- 60 歲以下之成人的起始劑量為 2.5 毫克，在手術開始前 5-10 分鐘給予。如必要時，再給予 1 毫克劑量。平均總計量範圍為 3.5-7.5 毫克。通常總劑量不需要大於 5.0 毫克。
- 對於 60 歲以上之成人、衰弱及慢性病病患，起始劑量必須降至約 1.0 毫克，並於療程開始前 5-10 分鐘給予。如必要時，可再給予 0.5-1 毫克，因這類病患的最強藥效產生較慢，因此應緩慢並小心調整本藥的額外劑量。如非必要，通常總劑量不需要大於 3.5 毫克。
- 孩童之肌肉注射：孩童的劑量為 0.1-0.15 毫克/公斤，在手術前 5-10 分鐘給予。對於較焦慮的病人，可給予 0.5 毫克/公斤。通常總劑量不需要大於 10.0 毫克。
- 孩童之靜脈注射：應緩慢調整本藥的劑量直到想要的臨床效果。給予本藥的起始劑量應超過 2-3 分鐘，在開始手術或重複一劑量前，必須再等 2-3 分鐘以完全評估其鎮靜效果。如需進一步的鎮靜作用，持續以少量增加的劑量調整直到適當的鎮靜效果。嬰兒和小於 5 歲的幼兒可能比較大孩童和青少年需要更高的劑量。小於 6 個月的孩童病人：對於沒有插管、小於 6 個月大的孩童病人其資料有限。小於 6 個月大的孩童病人特別容易因為呼吸道阻塞和供低氧而受傷，因此，以少量增加的劑量調整至臨床效果且必須小心監視。6 個月至 5 歲的孩童病人：起始劑量 0.05-0.1 毫克/公斤，可能需要總劑量至 0.6 毫克/公斤以達想要的臨床效果但不應超過 6 毫克。6 至 12 歲的孩童病人：起始劑量 0.025-0.05 毫克/公斤，總劑量由 0.4 毫克/公斤到最大量 10 毫克。12 至 16 歲的孩童病人：劑量應如同成人。

2. 麻醉：

- 事前給藥：手術前給予本藥可產生鎮靜(睡眠誘導及舒緩憂慮)及手術前記憶喪失的作用。本藥亦可與抗膽鹼劑併用。由於適應症中，本藥應於麻醉誘導前 20-60 分鐘，注射於大型肌肉之深部。
- 成人：用於手術前的鎮靜(包括誘導睡眠及減輕憂慮)和破壞對於手術的記憶，對狀態良好(good risk)之成人(ASA 身體狀態 I 和 II 且病人小於 60 歲)的建議劑量為 0.07-0.1 毫克/公斤(大約 5 毫克)。當給予老年人、虛弱或慢性病患本藥時，必須依個人狀況降低劑量。如沒有併用麻醉劑時，建議劑量為 0.025-0.05 毫克/公斤。一般劑量為 2-3 毫克。70 歲以上之病患因可能有過度嗜睡的現象產生，應在持續觀察下，小心肌肉注射本藥。
- 孩童：1-15 歲的孩童所需之平均劑量若以體重計算，比例上高於成人。肌肉注射本藥的有效且安全劑量範圍為 0.08-0.2 毫克/公斤體重。建議本藥應注射於肌肉深部，並於麻醉誘導前 30-60 分鐘給予。
- 兒童直腸給藥：本藥的總劑量通常為 0.4 毫克/公斤，範圍為 0.3-0.5 毫克/公斤，應於手術麻醉誘導前 20-30 分鐘投藥。直腸給藥的注射用溶液是由固定於針筒末端的塑膠推進器注入。若投送的體積太少，可加水至總體積為 10 毫升。
- 麻醉誘導(成人)：在誘導麻醉時，如果本藥用於其他麻醉劑之前，則藥物反應會出現個體差異，故劑量應依病患年齡及臨床狀況逐步給予至所需效果。誘導麻醉時，當本藥用於其他靜脈注射劑之前，需顯著降低每種藥物的起始劑量，有時可能降至一般起始劑量的 25%。應以逐步調整以達所需之麻醉程度。本藥之靜脈誘導劑量需緩慢遞增。每一次劑量不超過 5 毫克，注射時間為 20-30 秒，每次增加劑量時之給藥間隔為 2 分鐘。在 60 歲以下之正常成人，靜脈注射劑量 0.15-0.2 毫克/公斤，20-30 秒且等待 2 分鐘，此時通常將有足夠的作用。在狀態良好(good risk)之老年手術患者(ASA I 和 II)，建議起始劑量為 0.2 毫克/公斤。在某些具有嚴重全身性疾病或虛弱的病人，較低的劑量可能已足夠。在 60 歲以下、非事前給藥之成人病患，靜脈注射較高劑量(0.3-0.35 毫克/公斤，20-30 秒)且等 2 分鐘以出現作用。如果需要完全誘導，可能需要約再 25% 之原起始劑量，

也可以揮發性液體吸入性麻醉劑來取代，以達到完全誘導之效果。對於有抗藥性之病患，可能需高達0.6毫克/公斤的總劑量來誘導，但如此較大之劑量會延長意識恢復的時間。非事前給藥的老年病人通常需要少量本藥以誘導麻醉：建議起始劑量0.3毫克/公斤。沒有事前給藥且有嚴重全身性疾病或其他虛弱狀況的老年病人通常只需要少量本藥來誘導麻醉，給予起始劑量0.2-0.25毫克/公斤通常即可；在某些案例，0.15毫克/公斤可能已經足夠。本藥不建議用於孩童之麻醉誘導，因其使用經驗有限。

- 維持劑量-成人：可由間歇靜脈注射小劑量(範圍為0.03-0.1毫克/公斤)，或持續靜脈輸注本藥(範圍為0.03-0.1毫克/公斤/小時)並與止痛劑併用來維持所需的麻醉程度。依據病人的個別反應改變劑量和劑量間的時間間隔。60歲以上之成人、虛弱及慢性病患者，必須降低維持劑量。
 - 維持劑量-孩童：在接受Ketamine麻醉的孩童(ataralgia)，建議肌肉注射本藥劑量0.15-0.20毫克/公斤，通常在2-3分鐘達到足夠的深層睡眠。
- 3.在加護病房之靜脈注射鎮靜：

- 根據臨床需要、身體狀況、年齡和併用藥物，以持續輸注或間歇bolus給予本藥的逐步調整來達到所需之鎮靜效果(見交互作用)。
- 成人：靜脈注射之初劑量(loading dose)須以間歇注射給予，每次給予1-2.5毫克的劑量，注射時間為20-30秒，給藥間隔為2分鐘。靜脈注射初劑量可為0.03-0.3毫克/公斤，總劑量通常不超過15毫克。血容積過少、血管收縮及體溫過低之病人，應減低甚或不需使用初劑量(loading dose)。當本藥和強效止痛劑併用時，須先注射止痛劑，如此在止痛劑已產生的鎮靜效果下，才能安全滴定本藥藥效加成後所需的鎮靜效果。維持劑量的範圍為0.03-0.2毫克/公斤/小時。血容積過少、血管收縮及體溫過低之病人，應降低維持劑量，有時可能需降至一般劑量的25%。如果病患狀況許可，應定時偵測鎮靜程度。
- 孩童：至少以2至3分鐘的給藥時間給予0.05至0.2毫克/公斤的靜脈給藥以達到所需之臨床效果(本藥不可以快速靜脈注射給藥)，接著給予0.06-0.12毫克/公斤/小時(1-2微克/公斤/分鐘)的持續靜脈注射。可視需要增加或降低輸注(通常為25%的起始或連續輸注)，或補充幾劑本藥以增加或維持所需之效果。在血液動力學不良的病患中，開始輸注本藥時，應以小劑量逐步滴定一般的初劑量，且監測病患血液動力學的不穩定性，例如低血壓。這些病患同時也易受本藥呼吸抑制作用的影響，故需小心監測呼吸速率及氧飽和度。
- 新生兒：在小於32週的新生兒以0.03毫克/公斤/小時(0.5微克/公斤/分鐘)或在於大於32週的新生兒以0.06毫克/公斤/小時(1微克/公斤/分鐘)開始持續靜脈輸注本藥。在新生兒不應靜脈注射初劑量(loading dose)，靜脈輸注可能在前幾個小時以迅速建立具療效的血漿濃度。應小心且經常再評估輸注速率，特別在最初的24小時後，如此可給予最低可能有效的劑量和降低藥物蓄積的可能性。
- 特殊劑量指示：與輸注溶液之相容性--本藥安瓿溶液可用0.9%氯化鈉、5%和10%葡萄糖、5%聚左旋糖(levulose)、林格爾溶液(Ringer's solution)及Hartmann's溶液稀釋，混合比例為每100-1000毫升的輸注溶液中，含15毫克之Midazolam。這些溶液可在室溫下保持物理及化學穩定性達24小時或於5°C下維持3天(見特殊注意事項)。本藥安瓿溶液不可在6%葡萄糖的Macrodex溶液中稀釋或和鹼性注射液混合。

禁忌症：【依文獻記載】

已知對 benzodiazepine 或對此產品的任何成分過敏的病人。

注意事項：

只在備有年份和大小適當的復甦設備時才可使用本藥安瓿，因為靜脈注射本藥可能抑制心肌收縮力和引起窒息。極少數案例發生嚴重心臟呼吸不良的現象，包括呼吸抑制、窒息、呼吸停止及/或心臟停止。這些威脅生命的意外事件較可能發生在先前即有呼吸不足或心臟功能障礙的60歲以上之老年患者及心血管功能不穩定的孩童病人，尤其是在注射太快或投與高劑量時。應特別小心高危險群患者的使用：

60歲以上之成人、虛弱或慢性病患、慢性呼吸功能不足患者、慢性腎衰竭、肝功能損害，或充血性心臟衰竭患者，心血管功能不穩定之孩童病人。這些高危險群患者需較低之劑量(見劑量及投予方法)，並應持續監測是否有因生命功能改變而出現的早期症狀。有酗酒或藥物濫用病史的病患應特別小心 Benzodiazepines 的使用。如同中樞神經抑制劑及肌肉鬆弛劑之作用，當重症肌無力(myasthenia gravis)之患者接受本藥時需特別小心，因病患已有肌肉衰弱的現象。

本藥成分屬第四級管制藥品，使用時請遵醫囑。

- 耐受性：有些報告指出，加護病房使用本藥作長期鎮靜之用會出現有效性喪失的現象。
- 依賴性：當本藥在加護病房作長期鎮靜之用時，應注意可能會有本藥的生理依賴性。依賴性會隨治療劑量及時間之增加而增加。
- 戒斷症狀：在加護病房以本藥安瓿作長期治療的期間，可能會發展出生理依賴性，因此，突然間斷治療會伴隨戒斷症狀的出現。可能會發生下列症狀：頭痛、肌肉疼痛、焦慮、緊張、浮躁、精神混亂、興奮增盛(irritability)、反彈性失眠、情緒變化、幻覺及暈。因突然停止治療後，戒斷症狀的發生率較高，故建議逐漸降劑量。
- 喪失記憶：本藥會造成前進性記憶喪失(anterograde amnesia)(通常在手術及診斷療程前或進行中時，非常需要該作用)，其作用時間直接和所給的劑量有關。過度失憶可能會對治療後即出院的院外病患造成困擾。在接受靜脈給與的本藥後，病患應在醫師陪同下才可出院。
- 非常規性反應(Paradoxical reactions)
非常規性反應如激動狀態、不自主運動(包括強直/陣攣的抽筋及肌肉震顫)、過度活動、產生敵意、激怒反應、攻擊性、陣發性興奮及攻擊，都曾出現使用本藥的報告中。這類反應最常發生在孩童及老年人身上。萬一發生這類非常規性反應，在進行療程前應先評估病患對本藥之反應。在接受具抑制肝臟酵素作用藥物(特別是 cytochrome P4503A4)的病人中，藥物的排除可能延長(見交互作用)。
當靜脈注射 midazolam 一段延長時間且併用 saquinavir 時，建議降低 midazolam 的起始劑量 50%(見交互作用)。
當併用 erythromycin 時，使用較低的 midazolam 靜脈注射劑量是合理的(見交互作用)。
Sodium valproate 會取代 midazolam 與血漿蛋白質結合，因此可能增加對 midazolam 的反應。在以 Sodium valproate 治療的癲癇病人，應小心調整 midazolam 的劑量(見交互作用)。
在肝功能不全、低心輸出率的病患及新生兒中，藥物的排除均可能延長(見特殊族群的藥物動力學)。
心血管功能不穩定的兒童病患會有血液動力學不良的病例報告，這類病患群應避免採快速靜脈給藥。
- 早產兒與新生兒：因有窒息的危險性增加，故在麻醉未插管的早產兒及前早產兒病患時，應特別小心。新生兒應避免採快速注射給藥。新生兒不全或不成熟的器官功能，也易受本藥深度或延緩呼吸作用的傷害。
- 對駕駛或操作機械的影響：鎮靜、記憶喪失、無法集中及肌肉功能的破壞都可能負面影響開車或操作機械的能力。在接受本藥之前，應警告病患在意識恢復前不可開車或操作機械。

懷孕、授乳母親：

目前未有足夠的數據以評估 midazolam 用於懷孕之安全性。除非沒有更安全的代替方法，否則懷孕期間應避免使用 benzodiazepines。在懷孕的最後三個月給予 midazolam 或分娩期間給予高劑量，有報告指出胎兒的心跳不規則、新生兒出現肌張力過弱、吸吮力不足、體溫過低和中度呼吸抑制等作用。再者，母親若於懷孕後期階段長期接受 benzodiazepines，嬰兒可能會發展出生理依賴性，且在產後期間也可能發展出戒斷症狀的危險性。因 Midazolam 會分泌於乳汁中，所以本藥不應用於哺乳中之母親。

副作用：【依文獻記載】

注射本藥時，有報告指出發生下列副作用：

中樞及周圍神經系統與精神性失調：嗜睡及過度鎮靜、警覺性降低、精神錯亂、異常欣快、幻覺、疲勞、頭痛、暈眩、運動失調、手術後鎮靜、前進性記憶喪失，這些作用的發作時間長短直接和所給的劑量有關。在療程結束時可能仍有前進性記憶喪失的現象，且在個別病例中也有過度記憶喪失的報告。矛盾的反應如激動狀態、不自主運動(包括強直/陣攣的抽筋及肌肉震顫)、過度活動、產生敵意、激怒反應、攻擊性、陣發性興奮及攻擊，都曾出現在使用本藥的報告中，特別是孩童及老年人。有報告指出早產兒或新生兒有痙攣現象發生。本藥的使用 - 即使是在治療劑量內 - 也可能導致生理依賴性。在長時間靜脈給藥後，若停止用藥，特別是突然間斷，很可能會伴隨戒斷症狀的產生，包括戒斷痙攣。

胃腸系統失調：噁心、嘔吐、呃逆(hiccough)、便秘、口乾。

心臟呼吸性失調：有少數發生嚴重心臟呼吸性副作用的病例。包括呼吸抑制、窒息、呼吸停止及心臟停止。這類致命性作用較常發生在 60 歲以上，及已有呼吸功能不足或心臟功能損壞的病患，特別是注射太快或使用高劑量時(參看注意事項)。

也有下列其他心臟呼吸性副作用的報告：低血壓、輕微心跳加快、血管擴張作用、呼吸困難。注射本藥後也有發生喉部痙攣的個例。

皮膚性失調：皮膚發疹、蕁麻疹反應、瘙癢。

全身性失調：在個例中，一般性過敏，從皮膚過敏到類過敏反應都有報告。

局部反應：注射部位的發紅及疼痛現象、血栓靜脈炎、栓塞。

□藥物交互作用：【依文獻記載】

Midazolam 的代謝主要由 cytochrome P4503A4(CYP3A4)所調控。在成人肝臟中，大約 25%的整個 cytochrome P450 系統是 CYP3A4 亞族。此同酶素的抑制劑和誘導劑可能導致與 Midazolam 的藥物交互作用(見注意事項)。

在本藥注射劑進行的交互作用研究：

◎CYP3A4 抑制劑

●Itraconazole 和 fluconazole：本藥 併用 itraconazole 和 fluconazole 會延長 midazolam 的排除半衰期，從 2.9 至 7.0 小時(itraconazole) 或從 2.9 至 4.4 小時(fluconazole)。用於短期鎮靜時所給予 midazolam bolus 的劑量，midazolam 的療效不會因 itraconazole 和 fluconazole 之增加而增加至具有臨床意義的程度，故不需降低其劑量。然而，給予高劑量 midazolam 時，可能需要調整劑量。長期輸注 midazolam 於正在服用全身性 antimycotics 的病人，例如在加護病房期間，如果沒有根據效果調整劑量的話，可能導致長期持續的安眠效果。

●Erythromycin：本藥併用 erythromycin 會延長 midazolam 的排除半衰期從 3.5 至 6.2 小時，雖然只觀察到相對少量藥效學上的改變，仍建議調整靜脈注射 midazolam 的劑量，特別是正在給予高劑量時(見注意事項)。

●Cimetidine 和 ranitidine：Cimetidine 會增加 midazolam 的穩定血漿濃度 26%，然而 ranitidine 卻沒有影響。

Midazolam 併用 Cimetidine 或 ranitidine 時對 midazolam 的藥動學和藥效學沒有臨床意義的效果。這些數據指示併用 Cimetidine 或 ranitidine 時，可給予 midazolam 的常用劑量且劑量不需調整。

●Cyclosporin：Cyclosporin 和 midazolam 間沒有藥動學和藥效學上的交互作用，因此，併用 cyclosporin 時，不需要調整 midazolam 的劑量。

●Nitrendipine：Nitrendipine 不會影響 midazolam 的藥動學和藥效學上的交互作用。因此，兩藥可同時給予且不需要調整 midazolam 的劑量。

●Saquinavir：12 健康志願者在服用 Saquinavir(1200 毫克一天三次)3 或 5 天後，併用 midazolam 單一靜脈注射劑量 0.05 毫克/公斤，降低 midazolam 清除率 56%且增加其排除半衰期從 4.1 到 9.5 小時。Saquinavir 只增強 midazolam 的主觀效果(Visual analogue scales 含“整體藥物效果”項目)，因此，靜脈注射 midazolam bolus 劑量可併用 Saquinavir。在延長 midazolam 輸注期間，建議起始劑量減少 50%(見注意事項)。

●口服避孕藥：肌肉注射 midazolam 的藥動學不受口服避孕藥的影響，兩藥可同時給予且不需要調整 midazolam 的劑量。

◎其他交互作用

●Sodium valproate：Sodium valproate 會取代 midazolam 與血漿蛋白質的結合，可能增加對 midazolam 的反應，且因此，在癲癇病人應小心調整 midazolam 的劑量(見注意事項)。

●Lidocaine：正在接受抗心律不整治療或以 lidocaine 局部麻醉的病人，midazolam 對 lidocaine 的血漿蛋白質結合沒有影響。

●Alcohol 可能增強 midazolam 之鎮靜作用。

●本藥的靜脈給藥會降低 halothane 用於全身麻醉時的最小肺泡濃度(MAC)。

●使用本藥品時併服葡萄柚或葡萄柚汁時，應注意可能產生的藥品交互作用。

●服用本品可能出現夢遊行為，例如開車、打電話及準備與食用食物。

□過量：【依文獻記載】

●症狀：過量之症狀主要是藥理作用的加強表現：嗜眠、精神混亂、肌肉鬆弛或異常興奮。

如同其他的 benzodiazepines 藥物，過量並不會造成生命威脅，除非併用其他 CNS 抑制劑，包括酒精。更嚴重的症狀為反射消失、低血壓、呼吸衰竭、窒息及少數昏迷的現象。

●治療：大多數病例只須要觀察主要的生理功能。處理過量時，應特別注意呼吸及心血管功能。

過量時可由 benzodiazepine 拮抗劑 Anexate(主成分：flumazenil)控制。

應注意在混合多種藥物過量的病例中 flumazenil 的使用及以 benzodiazepines 治療的癲癇病人。

□警語：

服用本品可能出現夢遊行為，例如開車、打電話及準備與食用食物。

□特殊注意事項：【依文獻記載】

●配伍禁忌：不可以 Macrodex6%之 Dextrose 溶液稀釋本藥安瓿溶液。

不可與鹼性注射液混合，midazolam 會在 Sodium bicarbonate 內發生沉澱。

●儲存：本藥安瓿瓶不可冷凍因會爆裂。且沉澱現象在室溫下搖晃會重新溶解。

●安定性：超過包裝上標示的有效期限後不可使用本藥，見外包裝的儲存條件。

□儲藏：本品應置於 25°C 以下貯存，不可冷凍。

□包裝：

1mg/ml：2、5、10 毫升安瓿、小瓶裝，100 支以下盒裝。

5mg/ml：1、2、3、5、10、18 毫升安瓿裝，100 支以下盒裝。

1mg/ml 衛署藥製字第 046247 號

G.M.P.:G - 8275

5mg/ml 衛署藥製字第 046285 號

G.M.P.:G - 8296



南光化學製藥股份有限公司

台灣·台南市新化區中山路 1001 號

TEL:(06)5984121(代表) FAX:(06)5981845