

## Epistatus 10 mg/ml liuos suuonteloon

**Vaikuttava aine:** Midatsolaami.

**Pakkauskoko:** 5 ml.

**Valmiste on pääasiassa keskushermostoon vaikuttava lääke (PKV-t).**

**Käyttöaiheet:** Midatsolaamin käyttöaiheet, kun myyntiluvallinen valmiste (Buccolam) ei käy.

**Annostus ja antotapa:** Lääkevalmiste annostellaan suuonteloon. Puolet annoksesta annostellaan suun toiseen laitaan alaikenen ja posken väliseen tilaan. Sen jälkeen ruiskutetaan loput liuoksesta samalla tavalla suun toiseen laitaan. Jos tämä on vaikeaa, annostellaan liuos vain toiselle puolelle.

### Lapset:

Tavallinen annos on 0,3 mg/kg.

Alla olevaa annostelutaulukkoa voidaan käyttää annostelussa:

Potilaan ikä	Midatsolaamin annos
6 – 12 kuukautta	2.5 mg (0.25 ml)
1 - 4 vuotta	5 mg (0.5 ml)
5 - 9 vuotta	7.5 mg (0.75 ml)
10 vuotta ja enemmän	10 mg (1 ml)

**Aikuiset:** suositusannos on joko 10 mg (= 1 ml), 12,5 mg (= 1,25 ml) tai 15 mg (=1,5 ml). Jos 10 mg:n annos ei ole tehonnut kouristuksiin 10 minuutissa, niin annos voidaan toistaa, mikäli potilaalla ei ole hengitysvaikeuksia. Jos lääkäri on määrännyt potilaan annokseksi 12,5 mg tai 15 mg, sitä ei pitäisi toistaa ilman terveydenhoidon ammattilaisen läsnäoloa. Yli 20 mg:n annosta/vrk ei tulisi ylittää ilman sairaalaseurantaa.

**Vasta-aiheet:** Myasthenia gravis, vaikea hengitysvajaus, vaikea maksan vajaatoiminta, akuutti alkoholi-, unilääke-, neurolepti-, masennuslääke- tai litiummyrkytys, akuutti ahdaskulmaglaukooma, yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, muille bentsodiatsepiineille tai valmisteeseen aineosille.

**Yhteisvaikutukset:** Midatsolaami saattaa vahvistaa muiden keskushermostoon vaikuttavien aineiden anesteettista tai rauhoittavaa vaikutusta. Tällaisia aineita ovat neuroleptit, anksiolyytit, depressiolääkkeet, antiepileptit, hypnootit, analgeetit, anestesia- ja rauhoittavat antihistamiinit. Ne voivat aiheuttaa myös hengityksen lamaantumista. Hengityksen lamaantumisen riski on erityisen suuri silloin, kun samanaikaisesti annetaan opioidianalgeetteja.

**Raskaus ja imetys:** Satunnainen käyttö ei aiheuta haittaa raskauden tai imetyksen aikana.

**Haittavaikutukset:** Voimakas väsymys on yleistä. Kiihtyneisyyttä, rauhattomuutta ja tokkuraisuutta voi esiintyä. Väsymystä voidaan todeta vielä usean tunnin kuluttua lääkkeen annon jälkeen. Aikuisilla vaikuttava aine poistuu elimistöstä 12 tunnissa ja lapsilla (alle 10 - vuotiaat) nopeammin, noin 6 tunnissa.

**Yliannostus:** Flumatseniili on spesifinen antagonistti.

Lisätietoja:

[http://www.derbyshiremedicinesmanagement.nhs.uk/assets/Patient\\_information\\_leaflets/Epistatus\\_Administer%20leaflet\\_DerbyPCT.pdf](http://www.derbyshiremedicinesmanagement.nhs.uk/assets/Patient_information_leaflets/Epistatus_Administer%20leaflet_DerbyPCT.pdf)

Myyntiluvallinen Buccolam:

[http://www.ema.europa.eu/docs/fi\\_FI/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002267/WC500112310.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/fi_FI/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002267/WC500112310.pdf)

Duodecim lääketietokanta erityislupavalmisteet:

[http://www.terveysportti.fi/terveysportti/dlr\\_laake.koti](http://www.terveysportti.fi/terveysportti/dlr_laake.koti)

**Fimea** 20.11.2013