

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BUCCOLAM 2,5 mg разтвор за устна лигавица
BUCCOLAM 5 mg разтвор за устна лигавица
BUCCOLAM 7,5 mg разтвор за устна лигавица
BUCCOLAM 10 mg разтвор за устна лигавица

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

BUCCOLAM 2,5 mg разтвор за устна лигавица

Всяка предварително напълнена спринцовка за перорални форми съдържа 2,5 mg мидазолам (midazolam), (като хидрохлорид) в 0,5 ml разтвор.

BUCCOLAM 5 mg разтвор за устна лигавица

Всяка предварително напълнена спринцовка за перорални форми съдържа 5 mg мидазолам (midazolam), (като хидрохлорид) в 1 ml разтвор.

BUCCOLAM 7,5 mg разтвор за устна лигавица

Всяка предварително напълнена спринцовка за перорални форми съдържа 7,5 mg мидазолам (midazolam), (като хидрохлорид) в 1,5 ml разтвор.

BUCCOLAM 10 mg разтвор за устна лигавица

Всяка предварително напълнена спринцовка за перорални форми съдържа 10 mg мидазолам (midazolam), (като хидрохлорид) в 2 ml разтвор.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за устна лигавица
Бистър, безцветен разтвор
pH 2,9 до 3,7

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на продължителни, остри, конвулсивни припадъци при кърмачета, малки деца, деца и юноши (от 3 месеца до <18 години).

BUCCOLAM трябва да се използва от родители/грижещи се за децата лица, само когато пациентът е диагностициран, че има епилепсия.

При кърмачета на възраст 3-6 месеца лечението трябва да се провежда в болнична обстановка, където е възможно наблюдение и има налично оборудване за реанимация. Вижте точка 4.2.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Стандартните дози са посочени по-долу:

Възрастови граници	Доза	Цвят на етикета
3 до 6 месеца болнична обстановка	2,5 mg	Жълт
>6 месеца до <1 година	2,5 mg	Жълт
1 година до <5 години	5 mg	Син
5 години до <10 години	7,5 mg	Морав
10 години до <18 години	10 mg	Оранжев

Грижещите се за децата трябва да прилагат само еднократна доза мидазолам. Ако припадъкът не е отшумял в рамките на 10 минути след приложението на мидазолам, трябва да се потърси спешна медицинска помощ и празната спринцовка да се предаде на медицинския специалист, за да се информира за дозата, получена от пациента.

Втора или последваща доза, когато припадъците се повторят след първоначален отговор, не трябва да се дава без предварителна медицинска консултация (вж. точка 5.2).

Специални популации

Бъбречно увреждане

Не се изисква коригиране на дозата, но BUCCOLAM трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, тъй като елиминирането на мидазолам може да е забавено и ефектите да са продължителни (вж. точка 4.4).

Чернодробно увреждане

Чернодробното увреждане намалява клирънса на мидазолам с последващо увеличение на терминалния полуживот. Следователно клиничните ефекти могат да са по-силни и продължителни, затова се препоръчва внимателно проследяване на клиничните ефекти и жизнените показатели след приложение на мидазолам при пациенти с чернодробно увреждане (вж. точка 4.4).

BUCCOLAM е противопоказан при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.3).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на мидазолам при деца на възраст 0 до 3 месеца не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

BUCCOLAM е за оромукосно приложение. Цялото количество от разтвора трябва да се вкарва бавно в пространството между венета и бузата. Трябва да се избягва ларинготрахеално вкарване, за да се предотврати инцидентно аспириране на разтвора. Ако е необходимо (за големи обеми и/или по-малки пациенти), приблизително половината доза трябва да се даде бавно от едната страна на устата, а след това останалата половина трябва да се даде бавно от другата страна.

За подробни указания относно начина на приложение на лекарствения продукт вижте точка 6.6.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт

Към спринцовката за перорални форми не трябва да се поставят никакви игли, интравенозни тръби или друго устройство за парентерално приложение.

BUCCOLAM не е за интравенозно приложение.

Капачката на спринцовката за перорални форми трябва да се свали преди употреба, за да се избегне риска от задавяне.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към бензодиазепини или към някое от помощните вещества, изброени в точка б.1

Myasthenia gravis

Тежка дихателна недостатъчност

Синдром на апнея по време на сън

Тежко чернодробно увреждане

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Дихателна недостатъчност

Мидазолам трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с хронична дихателна недостатъчност, защото мидазолам може допълнително да потисне дишането.

Педиатрични пациенти на възраст от 3 до 6 месеца

Като се има предвид по-високото съотношение на метаболита спрямо основното лекарство при по-малки деца, не може да се изключи забавено потискане на дишането в резултат от високите концентрации на активния метаболит във възрастовата група 3-6 месеца. Следователно употребата на BUCCOLAM във възрастовата група 3-6 месеца трябва да се ограничи до употреба само под наблюдение на медицински специалист там, където има налично оборудване за реанимация и където респираторната функция може да се наблюдава и има налично оборудване за асистирано дишане при необходимост.

Променено елиминиране на мидазолам

Мидазолам трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, нарушена чернодробна или сърдечна функция. Мидазолам може да кумулира при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност или с нарушена чернодробна функция, докато при пациенти с нарушена сърдечна функция той може да доведе до намален клирънс на мидазолам.

Едновременна употреба с други бензодиазепини

Изтощените пациенти са по-податливи на ефектите на бензодиазепините върху централната нервна система (ЦНС) и затова може да са необходими по-ниски дози.

Анамнеза за злоупотреба с алкохол или наркотични вещества

Трябва да се избягва приложението на мидазолам при пациенти с анамнеза за злоупотреба с алкохол или наркотични вещества.

Амнезия

Мидазолам може да причини антероградна амнезия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Мидазолам се метаболизира от CYP3A4. Инхибиторите и индукторите на CYP3A4 имат потенциал съответно да повишат и да понижат плазмените концентрации, а впоследствие и ефектите на мидазолам, което налага съответни корекции на дозата. Фармакокинетичните взаимодействия с CYP3A4 инхибитори или индуктори са по-изразени при пероралните форми в сравнение с оромукозните и парентералните форми на мидазолам, тъй като CYP3A4 ензими присъстват и в горните отдели на стомашно-чревния тракт. След оромукозно приложение се засяга само системния клирънс. След единична доза мидазолам при оромукозно приложение резултатът от максималния клиничен ефект поради инхибиране на CYP3A4 ще бъде малък, докато продължителността на ефекта може да е удължена. Ето защо се препоръчва внимателно проследяване на клиничните ефекти и жизнените показатели по време на употребата на мидазолам с CYP3A4 инхибитор дори и след еднократна доза.

Анестетици и наркотични аналгетици

Фентанил може да понижи клирънса на мидазолам.

Антиепилептични средства

Едновременното приложение с мидазолам може да причини засилена седация или потискане на дишането и функцията на сърдечно-съдовата система. Мидазолам може да взаимодейства с други лекарствени продукти, които се метаболизират в черния дроб, напр. фенитоин, което причинява потенцирането им.

Блокери на калциевите канали

Доказано е, че дилтиазем и верапамил понижават клирънса на мидазолам и други бензодиазепини и могат да потенцират тяхното действие.

Противоязвени лекарствени продукти

Доказано е, че циметидин, ранитидин и омепразол понижават клирънса на мидазолам и други бензодиазепини и могат да потенцират тяхното действие.

Ксантини

Метаболизмът на мидазолам и другите бензодиазепини се ускорява от ксантините.

Допаминаргични лекарствени продукти

Мидазолам може да причини инхибиране на леводопа.

Миорелаксанти

Напр. баклофен. Мидазолам може да причини потенциране на мускулните релаксанти със засилване на ЦНС потискащите ефекти.

Набилон

Едновременното приложение с мидазолам може да причини засилено седиране или потискане на дишането и сърдечно-съдовата система.

Лекарствени продукти, които инхибират CYP3A4

Лекарствените взаимодействия след орално приложение на мидазолем вероятно са сходни с тези, наблюдавани след интравенозно приложение на мидазолем, отколкото след перорално приложение.

Храна

Сок от грейпфрут: понижава клирънса на мидазолем и потенцира действието му.

Азолови противогъбични лекарства

Кетоконазол повишава плазмените концентрации на мидазолем след интравенозно приложение до 5 пъти, докато терминалният полуживот се повишава с около 3 пъти.

Вориконазол повишава експозицията на мидазолем след интравенозно приложение с около 3 пъти, докато елиминационният му полуживот се повишава с около 3 пъти.

Флуконазол и итраконазол повишават плазмените концентрации на мидазолем след интравенозно приложение с около 2 до 3 пъти, което е свързано с повишение на терминалния полуживот с 2,4 пъти за итраконазол и с 1,5 пъти за флуконазол.

Позаконазол повишава плазмените концентрации на интравенозния мидазолем с около 2 пъти.

Макролидни антибиотици

Еритромицин води до повишение на плазмените концентрации на мидазолем след интравенозно приложение с около 1,6 до 2 пъти, което е свързано с повишение на терминалния полуживот на мидазолем 1,5 до 1,8 пъти.

Кларитромицин повишава плазмените концентрации на мидазолем след интравенозно приложение до 2,5 пъти, което е свързано с повишение на терминалния полуживот 1,5 до 2 пъти.

HIV протеазни инхибитори

Едновременното приложение с протеазни инхибитори (напр. саквинавир и други HIV протеазни инхибитори) може да причини голямо повишение на концентрацията на мидазолем. При едновременно приложение с лопинавир, усилен с ритонавир плазмените концентрации на мидазолем след интравенозно приложение се повишават 5,4 пъти, което е свързано със сходно повишение на терминалния полуживот.

Блокери на калциевите канали

Единичната доза дилтиазем повишава плазмените концентрации на мидазолем след интравенозно приложение с около 25%, а терминалният полуживот се удължава с 43%.

Други лекарствени продукти

Аторвастатин показва 1,4-кратно повишение на плазмените концентрации на мидазолем след интравенозно приложение в сравнение с контролната група.

Лекарствени продукти, които индуцират CYP3A4

Рифампицин

7 дни по 600 mg веднъж дневно понижава плазмените концентрации на мидазолем след интравенозно приложение с около 60%. Терминалният полуживот се понижава с около 50-60%.

Билки

Жълтият кантарион намалява плазмените концентрации на мидазолем с около 20-40%, което се асоциира с намаление на терминалния полуживот с около 15-17%. В зависимост от конкретния екстракт на жълт кантарион CYP3A4-индуциращият ефект може да е различен.

Фармакодинамични междулекарствени взаимодействия (МЛВ)

Едновременното приложение на мидазолам с други седативни/хипнотични лекарствени продукти и средства, които потискат ЦНС, включително алкохол, вероятно води до засилено седиране и потискане на дишането.

Примерите включват опиоидни производни (използвани като аналгетици, антитусиви или заместително лечение), антипсихотични средства, други бензодиазепини, използвани като анксиолитици или хипнотици, барбитурати, пропофол, кетамин, етомидат, седативни антидепресанти, по-стари Н1-блокери и централнодействащи антихипертензивни лекарствени продукти.

Алкохолът (включително съдържащите алкохол лекарствени продукти) може значимо да засили седативния ефект на мидазолам. Приемът на алкохол трябва строго да се избягва в случай на приложение на мидазолам (вж. точка 4.4).

Мидазолам понижава минималната алвеоларна концентрация (МАК) на инхалаторните анестетици.

Ефектът на СYP3A4 инхибиторите може да е по-голям при кърмачета, тъй като част от оромукозалната доза навярно се поглъща и се резорбира в стомашно-чревния тракт.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни относно употребата на мидазолам при бременни жени. Проучванията при животни не показват тератогенен ефект по отношение на репродуктивната токсичност, но фетотоксичност е наблюдавана при хора, както и с други бензодиазепини. Липсват данни от случаи на експозиция по време на бременност в първите два триместъра от бременността.

Съобщава се, че приложението на високи дози мидазолам в последния триместър на бременността или по време на раждането води до нежелани реакции при майката и фетуса (риск от аспириране на течности и стомашно съдържимо по време на раждането за майката, неравномерна сърдечна дейност на плода, хипотония, затруднено сучене, хипотермия и потискане на дишането на новороденото дете).

Мидазолам може да се използва по време на бременност в случай на категорична необходимост. Рискът за новородените деца трябва да се има предвид в случай на приложение на мидазолам през третия триместър на бременността.

Кърмене

Мидазолам се екскретира в малки количества (0,6%) с кърмата. В резултат на това може да не е необходимо да се спре кърменето след еднократна доза мидазолам.

Фертилитет

Проучвания при животни не показват нарушен фертилитет (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Мидазолам повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини.

Седирането, амнезията, нарушеното внимание и нарушената мускулна функция могат да повлияят неблагоприятно способността за шофиране, каране на велосипед и работа с машини.

След прием на мидазолам пациентът трябва да бъде предупреден да не шофира превозно средство и да не работи с машини, докато не се възстанови напълно.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Публикувани клинични проучвания показват, че мидазолам за оромукозно приложение е прилаган при приблизително 443 деца с припадъци. Потискане на дишането възниква в степен до максимум 5%, въпреки че това е известно усложнение при конвулсивни припадъци, а също е свързано и с употребата на мидазолам. Един епизод на пруритус вероятно се свързва с употребата на букално приложен мидазолам.

Табличен списък на нежеланите реакции

В таблицата по-долу са изброени нежеланите лекарствени реакции, за които се съобщава, че са възникнали, при оромукозно приложение на мидазолам на деца в клинични проучвания.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции се класифицира както следва:

Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечести: $\geq 1/1000$ до $< 1/100$

Много редки: $< 1/10\ 000$

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност:

Системо-органен клас	Честота: Нежелани лекарствени реакции
Психични нарушения	Много редки: Агресия**, възбуда**, гняв**, състояние на обърканост**, еуфорично настроение**, халюцинации**, враждебност**, нарушение на движението**, физическа саморазправа**
Нарушения на нервната система	Чести: Седация, сомнолентност, потиснато ниво на съзнание Потискане на дишането Много редки: Антероградна амнезия**, атаксия**, замаяност**, главоболие**, гърч**, парадоксални реакции**
Сърдечни нарушения	Много редки: Брадикардия**, сърдечен арест**, хипотония**, вазодилатация**
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Много редки: Апнея**, диспнея**, ларингоспазъм**, респираторен арест**
Стомашно-чревни нарушения	Чести: Гадене и повръщане Много редки: Запек**, сухота в устата**
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести: Сърбеж, обрив и уртикария
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много редки: Умора**, хълцане**

**Тези нежелани реакции се съобщават при инжектиране на мидазолам на деца и възрастни, което може да се отнася и за оромукозното приложение.

Описание на избрани нежелани реакции

При лица в старческа възраст, приемащи бензодиазепини, се съобщава за увеличен риск от падания и фрактури.

При лица с вече съществуваща дихателна недостатъчност или нарушена сърдечна функция има по-голяма вероятност от възникване на животозастрашаващи инциденти, особено когато се приложи висока доза (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на мидазолам може да представлява заплаха за живота, ако пациентът има вече съществуваща респираторна или сърдечна недостатъчност или когато се комбинира с други депресанти на ЦНС (включително алкохол).

Предозирането на бензодиазепини обикновено се проявява като различни степени на потискане на централната нервна система, вариращи от сънливост до кома. При леки случаи симптомите включват сънливост, психическо объркване и летаргия, а при по-тежките случаи симптомите могат да включват атаксия, хипотонус, хипотония, потискане на дишането, рядко кома и много рядко смърт.

Лечение

При лечение на предозиране с който и да е лекарствен продукт трябва да се има предвид, че може да са приети няколко лекарствени средства.

След предозиране с перорален мидазолам трябва да се предизвика повръщане (в рамките на един час), ако пациентът е в съзнание, или да се направи стомашна промивка, като се защитят дихателните пътища, ако пациентът е в безсъзнание. Ако няма полза от изпразване на стомаха, трябва да се даде активен въглен, за да се намали резорбцията. Специално внимание трябва да се отдели на дихателната и сърдечно-съдовата функции при интензивни грижи.

Като антидот може се използва флумазенил.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Психолептици, бензодиазепинови производни АТС код: N05CD08.

Механизъм на действие

Мидазолам е производно на имидазобензодиазепиновата група. Свободната база е липофилно вещество с ниска разтворимост във вода. Базичният азот на позиция 2 от имидазобензодиазепиновия пръстен позволява на мидазолам да образува солта хидрохлорид с киселини. Така се получава стабилен разтвор, подходящ за оромукозно приложение.

Фармакодинамични ефекти

Фармакологичното действие на мидазолам се характеризира с кратка продължителност поради бързото метаболизиране. Мидазолам притежава антиконвулсивен ефект. Той оказва също седативен и сънотворен ефект с изразена интензивност и анксиолитичен и миорелаксиращ ефект.

Клинична ефикасност и безопасност

При 4 контролирани проучвания с ректално приложение на диазепам и едно проучване спрямо интравенозно приложение на диазепам при общо 688 деца отшумяването на видимите признаци на припадъците в рамките на 10 минути се наблюдава при 65% до 78% от децата, получаващи мидазолам при оромукозно приложение. Освен това при 2 от тези проучвания отшумяването на видимите признаци на припадъците в рамките на 10 минути, без рецидив до 1 час след приложението, се наблюдава при 56% до 70% от децата. Честотата и тежестта на съобщените нежелани лекарствени реакции при оромукозното приложение на мидазолам по време на публикуваните клинични проучвания са сходни с нежеланите лекарствени реакции, съобщени при групата за сравнение, използваща ректално приложен диазепам.

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучвания с BUCCOLAM в подгрупата на педиатричната популация на възраст < 3 месеца на основание, че конкретният лекарствен продукт не представлява значителна терапевтична полза в сравнение със съществуващите лечения за тези педиатрични пациенти.

5.2 Фармакокинетични свойства

По-долу са дадени в табличен вид симулирани фармакокинетични параметри за препоръчаната дозировка за деца на възраст от 3 месеца до под 18 години въз основа на фармакокинетично проучване на популацията:

Доза	Възраст	Параметър	Средна стойност	SD
2,5 mg	3 м. < 1 г.	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	168	98
		C _{max} (ng/ml)	104	46
5 mg	1 г. < 5 г.	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	242	116
		C _{max} (ng/ml)	148	62
7,5 mg	5 г. <10 г.	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	254	136
		C _{max} (ng/ml)	140	60
10 mg	10 г. < 18 г.	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	189	96
		C _{max} (ng/ml)	87	44

Абсорбция

След оромукозно приложение мидазолам се абсорбира бързо. Максималната плазмена концентрация се достига в рамките на 30 минути при деца. Абсолютната бионаличност на мидазолам след оромукозно приложение е около 75% при възрастни. Бионаличността на оромукозалния мидазолам е изчислена на 87% при деца с тежка малария и конвулсии.

Разпределение

Мидазолам е силно липофилен и се разпределя екстензивно. Обемът на разпределение в стационарно състояние след оромукозно приложение се изчислява на 5,3 l/kg.

Приблизително 96-98% от мидазолам се свързват с плазмените белтъци. Основната фракция от плазмените белтъци за свързване се дължи на албумина. Има бавно и незначимо преминаване на мидазолам в цереброспиналната течност. При хора е доказано, че мидазолам преминава през плацентата бавно и навлиза във феталното кръвообращение. Малки количества мидазолам се откриват в кърмата.

Биотрансформация

Мидазолам се елиминира почти напълно чрез биотрансформация. Фракцията на дозата, екстрахирана от черния дроб, се изчислява на 30-60%. Мидазолам се хидроксилира от цитохром P4503A4 изоензим и основният метаболит в урината и плазмата е алфа-хидрокси-мидазолам. След оромукозно приложение при деца съотношението на площта под кривата за алфа-хидрокси-мидазолам спрямо мидазолам е 0,46.

В едно фармакокинетично популационно проучване се доказва, че метаболитните нива са по-високи при по-малките, отколкото при по-големите педиатрични пациенти, и по този начин е вероятно да имат по-голямо значение при деца, отколкото при възрастни.

Елиминиране

Плазменият клирънс на мидазолам при деца след оромукозно приложение е 30 ml/kg/min. Началният и терминалният елиминационен полуживот е съответно 27 и 204 минути. Мидазолам се екскретира основно чрез бъбреците (60 - 80% от инжектираната доза) и се открива под формата на глюкоруниран алфа-хидрокси-мидазолам. По-малко от 1% от дозата се открива в урината като непроменения лекарствен продукт.

Фармакокинетика при специални популации

Затлъстяване

Средният полуживот е по-дълъг при пациенти със затлъстяване отколкото при такива без затлъстяване (5,9 спрямо 2,3 часа). Това е поради повишаване с приблизително 50% на обема на разпределение, коригиран спрямо общото телесно тегло. Клирънсът не се различава значимо при пациенти със затлъстяване и такива без затлъстяване.

Чернодробно увреждане

Елиминационният полуживот при пациенти с цироза може да е по-дълъг, а клирънсът да е по-нисък в сравнение с тези при здрави доброволци (вж. точка 4.4).

Бъбречни нарушения

Елиминационният полуживот при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност е сходен с този при здрави доброволци.

Елиминационният полуживот на мидазолам е удължен до шест пъти при критично болни.

Сърдечна недостатъчност

Елиминационният полуживот е по-дълъг при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност в сравнение с този при здрави хора (вж. точка 4.4).

Експозиция след втора доза по време на същия гърч

Симулираните данни за експозиция показват, че общата AUC приблизително се удвоява след прилагане на втора доза 10, 30 и 60 минути след първата доза. Втора доза на 10-та минута води до значимо повишение на средното C_{max} от между 1,7 до 1,9 пъти. На 30-та и 60-та минута вече

е настъпило значимо елиминиране на мидазолам и затова повишението на средното C_{max} е по-малко изразено; съответно от 1,3 до 1,6 и то 1,2 до 1,5 пъти (вж. точка 4.2).

5.3 Предклинични данни за безопасност

В едно проучване на фертилитета при плъхове, животните са дозирани с до десет пъти клиничната доза, без да са наблюдавани неблагоприятни ефекти върху фертилитета.

Няма други предклинични данни от значение за предписващия лекарството, които да са в допълнение на вече включените в други части на КХП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина (за корекция на рН и преобразуване на мидазолам до сол хидрохлорид)

Натриев хидроксид (за корекция на рН)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

18 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте спринцовката за перорални форми в защитната пластмасова туба. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кехлибарена на цвят, предварително напълнена без игла спринцовка за перорални форми (полипропиленова) с бутало (полипропиленово) и капачка (полиетилен с висока плътност), опакована в защитна пластмасова туба с капачка.

Количество активно вещество	Обем на разтвора	Обем на спринцовката	Възрастови граници	Цвят на етикета
2,5 mg	0,5 ml	1 ml	3 месеца до < 1 година	Жълт
5 mg	1 ml	3 ml	1 година до < 5 години	Син
7,5 mg	1,5 ml	3 ml	5 години до < 10 години	Морав
10 mg	2 ml	3 ml	10 години до < 18 години	Оранжев

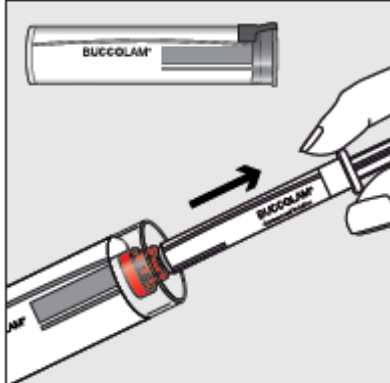
BUCCOLAM се предлага в картонени опаковки, съдържащи по 4 предварително напълнени спринцовки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

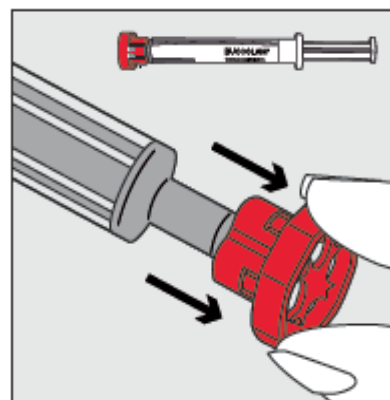
Приложение на BUCCOLAM

BUCCOLAM не е за интравенозно приложение.

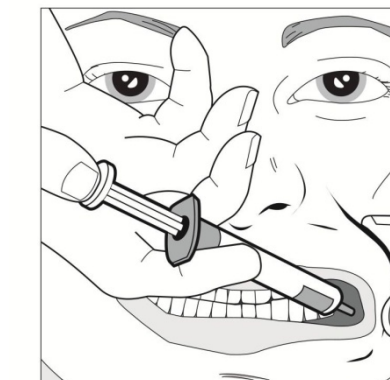
Стъпка 1

	<p>Хванете пластмасовата туба, счупете пломбата в единия край и изтеглете капачката. Извадете спринцовката от тубата.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

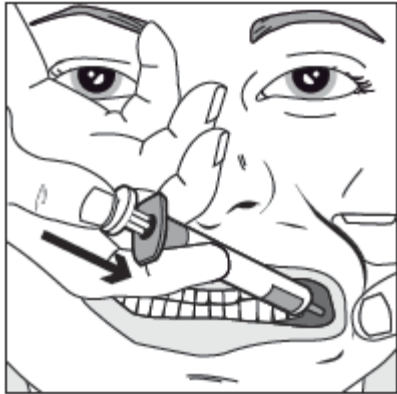
Стъпка 2

	<p>Изтеглете червената капачка от върха на спринцовката и я изхвърлете по безопасен начин.</p>
------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------

Стъпка 3

	<p>С палеца и показалеца си леко стиснете и издърпайте назад бузата на детето. Поставете върха на спринцовката навътре в пространството между вътрешността на бузата и долния венец.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Стъпка 4

	<p>Бавно натиснете докрай буталото на спринцовката.</p> <p>Цялото количество разтвор трябва да се вкара бавно в пространството между венета и бузата (устната кухина).</p> <p>Ако е необходимо (за по-големи обеми и/или по-малки пациенти), приблизително половината доза трябва да се даде бавно от едната страна на устата, а след това останалата половина трябва да се даде бавно от другата страна.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Белгия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BUCCOLAM 2,5 mg разтвор за устна лигавица

EU/1/11/709/001

BUCCOLAM 5 mg разтвор за устна лигавица

EU/1/11/709/002

BUCCOLAM 7,5 mg разтвор за устна лигавица

EU/1/11/709/003

BUCCOLAM 10 mg разтвор за устна лигавица

EU/1/11/709/004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 05 септември 2011 г.

Дата на последно подновяване: 26 Може 2016

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Ирландия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Количество на активното вещество в дозова единица 2,5 mg:

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

Количество на активното вещество в дозова единица 5 mg, 7,5 mg и 10 mg:

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• **План за управление на риска (ПУР)**

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка (2,5 mg/0,5 ml)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BUSCOLAM 2,5 mg разтвор за устна лигавица
мидазолам
За деца на възраст от 3 месеца до под 1 година

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка за перорални форми (0,5 ml) съдържа 2,5 mg мидазолам (като хидрохлорид)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор за устна лигавица
4 предварително напълнени спринцовки за перорални форми

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за оромукозно приложение.

Всяка спринцовка е само за еднократна употреба.

Преди употреба отстранете капачката на спринцовката за перорални форми, за да избегнете риска от задавяне.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява в хладилник или замразява.
Съхранявайте спринцовката за перорални форми в защитната пластмасова туба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/709/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

BUCCOLAM 2,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Етикет на пластмасовата туба 2,5 mg /0,5 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BUCCOLAM 2,5 mg разтвор за устна лигавица
мидазолам
За деца на възраст от 3 месеца до под 1 година

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Shire logo

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

5. ДРУГО

Само за оромукосно приложение
Преди употреба отстранете капачката на спринцовката за перорални форми
Съхранявайте спринцовката за перорални форми в защитната пластмасова туба

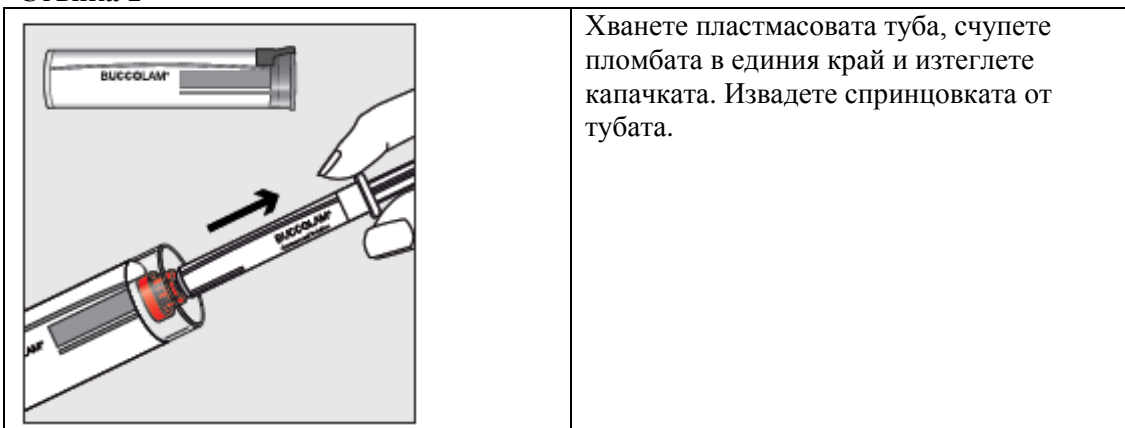
↓ „Отворете тук”

Как да се прилага това лекарство

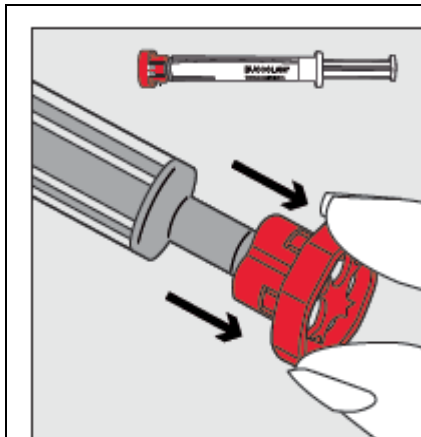
BUCCOLAM не трябва да се инжектира. Не поставяйте игла на спринцовката.

Дозата е цялото съдържание на една спринцовка. Не прилагайте повече от една доза.

Стъпка 1

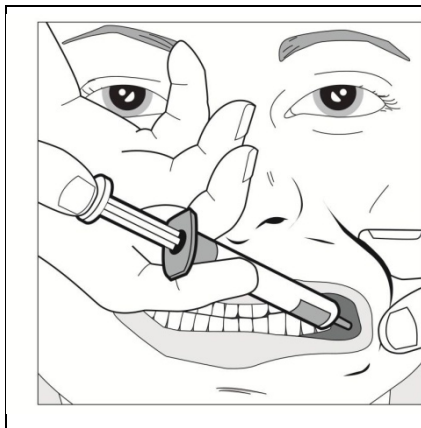


Стъпка 2



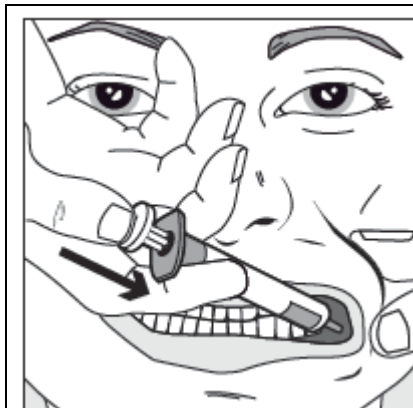
Изгледете червената капачка от върха на спринцовката и я изхвърлете по безопасен начин.

Стъпка 3



С палеца и показалеца си леко стиснете и издърпайте назад бузата на детето. Поставете върха на спринцовката навътре в пространството между вътрешността на бузата и долния венец.

Стъпка 4



Бавно натиснете докрай буталото на спринцовката.

Цялото количество разтвор трябва да се вкара бавно в пространството между венета и бузата (устната кухина).

Ако е предписано от Вашия лекар (за по-големи обеми и/или по-малки пациенти), можете да приложите приблизително половината доза бавно от едната страна на устата, а след това от другата страна на устата на детето.

Кога да повикате линейка

ВИНАГИ спазвайте съветите за лечение, дадени от лекаря на пациента или обяснени от медицинския специалист. Ако имате някакви съмнения, незабавно потърсете медицинска помощ, в случай че:

- Припадъкът не отшуми в рамките на 10 минути
- Ако не успеете да изпразните спринцовката или разлеете част от съдържанието
- Дишането на детето се забави или спре, напр. бавно или повърхностно дишане или посинели устни
- Забележите признаци на инфаркт, които могат да включват гръдна болка или болка, която се разпространява към врата и раменете и надолу по лявата ръка
- Детето повръща и припадъкът не отшуми в рамките на 10 минути
- Дали сте твърде голямо количество BUCCOLAM и има признаци на предозиране, които включват:
 - Сънливост, отпадналост, умора
 - Обърканост или чувство на дезориентираност
 - Липса на коленен рефлекс или реакция при ошипване
 - Затруднения при дишане (забавено или повърхностно дишане)
 - Ниско кръвно налягане (замайване и прималяване)
 - Кома

Запазете спринцовката, за да я покажете на персонала на линейката или на лекаря.

Не давайте по-голямо количество лекарство от предписаното от лекар на пациента.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Пластмасова спринцовка за перорални форми 2,5 mg/0,5 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

BUSCOLAM 2,5 mg разтвор за устна лигавица
мидазолам
За деца на възраст от 3 месеца до под 1 година
Само за орорумозно приложение.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2,5 mg

6. ДРУГО

Само за еднократна употреба.
Преди употреба отстранете капачката на спринцовката за перорални форми.

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка (5 mg/1 ml)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BUSCOLAM 5 mg разтвор за устна лигавица
мидазолам
За деца на възраст от 1 година до под 5 години

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка за перорални форми (1 ml) съдържа 5 mg мидазолам (като хидрохлорид)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор за устна лигавица
4 предварително напълнени спринцовки за перорални форми

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за оромукозно приложение.

Всяка спринцовка е само за еднократна употреба.

Преди употреба отстранете капачката на спринцовката за перорални форми, за да избегнете риска от задавяне.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Съхранявайте спринцовката за перорални форми в защитната пластмасова туба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/709/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

BUCCOLAM 5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Етикет на пластмасовата туба 5 mg/1 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BUCCOLAM 5 mg разтвор за устна лигавица
мидазолам
За деца на възраст от 1 година до под 5 години

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Shire logo

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

5. ДРУГО

Само за оромукозно приложение
Преди употреба отстранете капачката на спринцовката за перорални форми
Съхранявайте спринцовката за перорални форми в защитната пластмасова туба

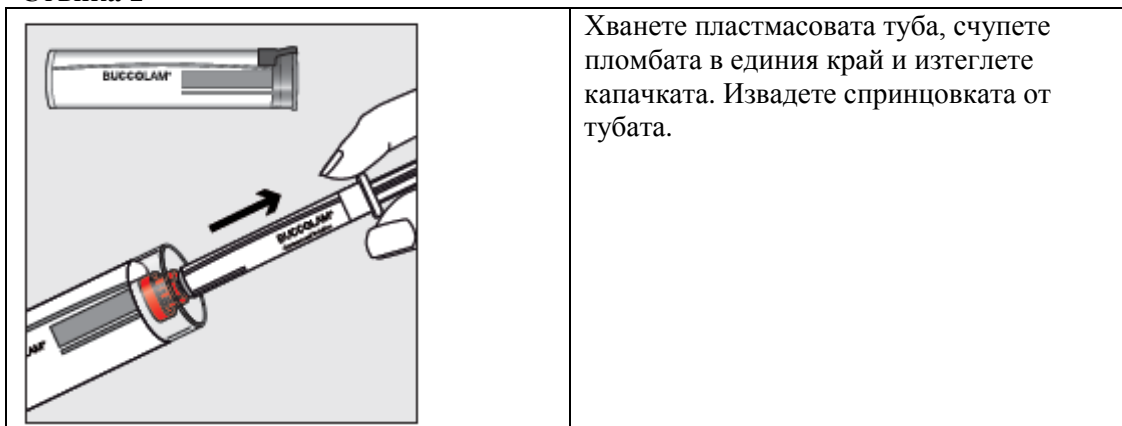
↓ „Отворете тук”

Как да се прилага това лекарство

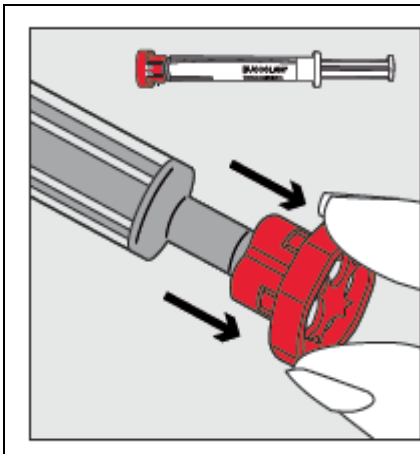
BUCCOLAM не трябва да се инжектира. Не поставяйте игла на спринцовката.

Дозата е цялото съдържание на една спринцовка. Не прилагайте повече от една доза.

Стъпка 1

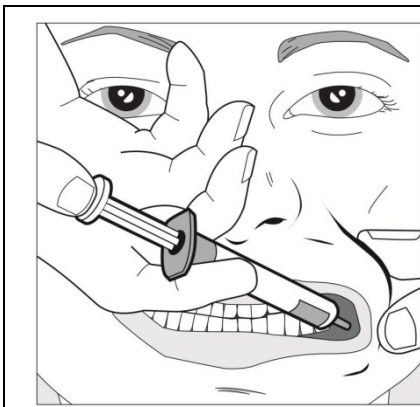


Стъпка 2



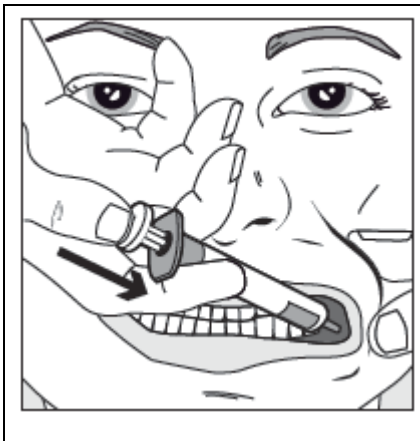
Изтеглете червената капачка от върха на спринцовката и я изхвърлете по безопасен начин.

Стъпка 3



С палеца и показалеца си леко стиснете и издърпайте назад бузата на детето. Поставете върха на спринцовката навътре в пространството между вътрешността на бузата и долния венец.

Стъпка 4



Бавно натиснете докрай буталото на спринцовката.

Цялото количество разтвор трябва да се вкара бавно в пространството между венеца и бузата (устната кухина).

Ако е предписано от Вашия лекар (за по-големи обеми и/или по-малки пациенти), можете да приложите приблизително половината доза бавно от едната страна на устата, а след това от другата страна на устата на детето.

Кога да повикате линейка

ВИНАГИ спазвайте съветите за лечение, дадени от лекаря на пациента или обяснени от медицинския специалист. Ако имате някакви съмнения, незабавно потърсете медицинска помощ, в случай че:

- Припадъкът не отшуми в рамките на 10 минути
- Ако не успеете да изпразните спринцовката или разлеете част от съдържанието
- Дишането на детето се забави или спре, напр. бавно или повърхностно дишане или посинели устни
- Забележите признаци на инфаркт, които могат да включват гръдна болка или болка, която се разпространява към врата и раменете и надолу по лявата ръка
- Детето повръща и припадъкът не отшуми в рамките на 10 минути
- Дали сте твърде голямо количество BUCCOLAM и има признаци на предозиране, които включват:
 - Сънливост, отпадналост, умора
 - Обърканост или чувство на дезориентираност
 - Липса на коленен рефлекс или реакция при ошипване
 - Затруднения при дишане (забавено или повърхностно дишане)
 - Ниско кръвно налягане (замайване и прималяване)
 - Кома

Запазете спринцовката, за да я покажете на персонала на линейката или на лекаря.

Не давайте по-голямо количество лекарство от предписаното от лекар на пациента.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Пластмасова спринцовка за перорални форми 5 mg/1 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

BUSCOLAM 5 mg разтвор за устна лигавица
мидазолам
За деца на възраст от 1 година до под 5 години
Само за орорумукозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 mg

6. ДРУГО

Само за еднократна употреба.
Преди употреба отстранете капачката на спринцовката за перорални форми.

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка (7,5 mg/1,5 ml)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BUSCOLAM 7,5 mg разтвор за устна лигавица
мидазолам
За деца на възраст от 5 години до под 10 години

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка за перорални форми (1,5 ml) съдържа 7,5 mg мидазолам (като хидрохлорид)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор за устна лигавица
4 предварително напълнени спринцовки за перорални форми

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за оромукозно приложение.

Всяка спринцовка е само за еднократна употреба.

Преди употреба отстранете капачката на спринцовката за перорални форми, за да избегнете риска от задавяне.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява в хладилник или замразява.
Съхранявайте спринцовката за перорални форми в защитната пластмасова туба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/709/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

BUCCOLAM 7,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Етикет на пластмасовата туба 7,5 mg/1,5 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BUCCOLAM 7,5 mg разтвор за устна лигавица
мидазолам
За деца на възраст от 5 години до под 10 години

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Shire logo

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

5. ДРУГО

Само за оромукозно приложение
Преди употреба отстранете капачката на спринцовката за перорални форми
Съхранявайте спринцовката за перорални форми в защитната пластмасова туба

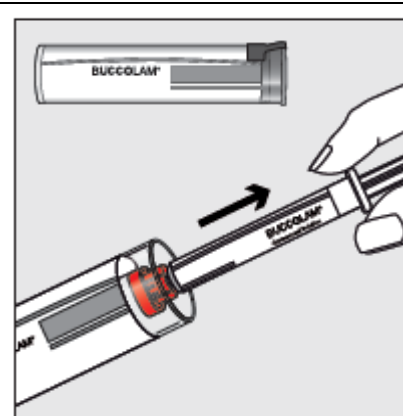
↓ „Отворете тук”

Как да се прилага това лекарство

BUCCOLAM не трябва да се инжектира. Не поставяйте игла на спринцовката.

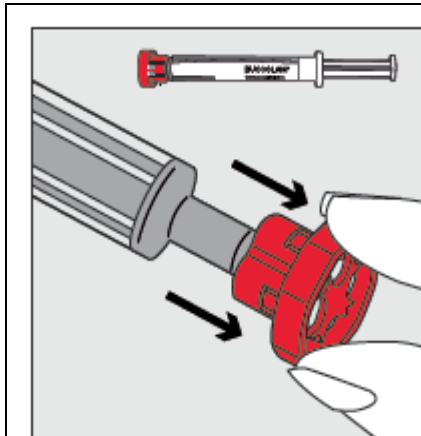
Дозата е цялото съдържание на една спринцовка. Не прилагайте повече от една доза.

Стъпка 1



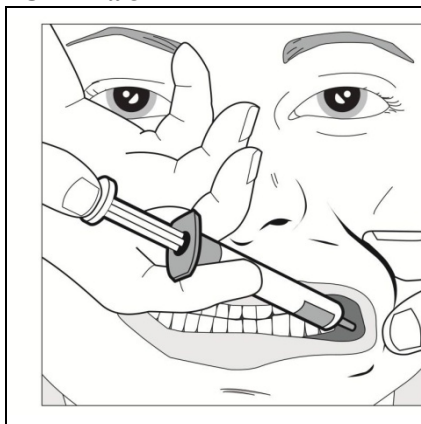
Хванете пластмасовата туба, счупете пломбата в единия край и изтеглете капачката. Извадете спринцовката от тубата.

Стъпка 2



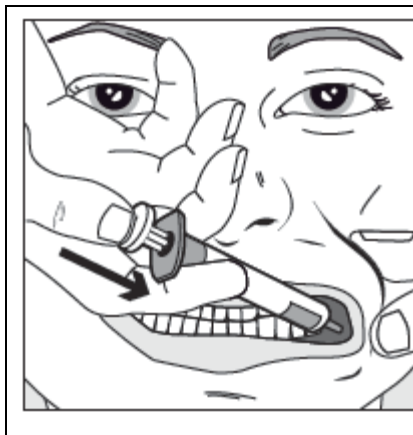
Изтеглете червената капачка от върха на спринцовката и я изхвърлете по безопасен начин.

Стъпка 3



С палеца и показалеца си леко стиснете и издърпайте назад бузата на детето. Поставете върха на спринцовката навътре в пространството между вътрешността на бузата и долния венец.

Стъпка 4



Бавно натиснете докрай буталото на спринцовката.

Цялото количество разтвор трябва да се вкара бавно в пространството между венета и бузата (устната кухина).

Ако е предписано от Вашия лекар (за по-големи обеми и/или по-малки пациенти), можете да приложите приблизително половината доза бавно от едната страна на устата, а след това от другата страна на устата на детето.

Кога да повикате линейка

ВИНАГИ спазвайте съветите за лечение, дадени от лекаря на пациента или обяснени от медицинския специалист. Ако имате някакви съмнения, незабавно потърсете медицинска помощ, в случай че:

- Припадъкът не отшуми в рамките на 10 минути
- Ако не успеете да изпразните спринцовката или разлеете част от съдържанието
- Дишането на детето се забави или спре, напр. бавно или повърхностно дишане или посинели устни
- Забележите признаци на инфаркт, които могат да включват гръдна болка или болка, която се разпространява към врата и раменете и надолу по лявата ръка
- Детето повръща и припадъкът не отшуми в рамките на 10 минути
- Дали сте твърде голямо количество BUCCOLAM и има признаци на предозиране, които включват:
 - Сънливост, отпадналост, умора
 - Обърканост или чувство на дезориентираност
 - Липса на коленен рефлекс или реакция при ошипване
 - Затруднения при дишане (забавено или повърхностно дишане)
 - Ниско кръвно налягане (замайване и прималяване)
 - Кома

Запазете спринцовката, за да я покажете на персонала на линейката или на лекаря.

Не давайте по-голямо количество лекарство от предписаното от лекар на пациента.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Пластмасова спринцовка за перорални форми 7,5 mg/1,5 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

BUSCOLAM 7,5 mg разтвор за устна лигавица
мидазолам
За деца на възраст от 5 години до под 10 години
Само за оромукосно приложение.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

7,5 mg

6. ДРУГО

Само за еднократна употреба.
Преди употреба отстранете капачката на спринцовката за перорални форми.

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка (10 mg/2 ml)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BUSCOLAM 10 mg разтвор за устна лигавица
мидазолам
За деца на възраст от 10 години до под 18 години

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка за перорални форми (2 ml) съдържа 10 mg мидазолам (като хидрохлорид)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор за устна лигавица
4 предварително напълнени спринцовки за перорални форми

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за оромукозно приложение.

Всяка спринцовка е само за еднократна употреба.

Преди употреба отстранете капачката на спринцовката за перорални форми, за да избегнете риска от задавяне.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Съхранявайте спринцовката за перорални форми в защитната пластмасова туба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/709/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

BUCCOLAM 10 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Етикет на пластмасовата туба 10 mg/2 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BUCCOLAM 10 mg разтвор за устна лигавица
мидазолам
За деца на възраст от 10 година до под 18 години

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Shire logo

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

5. ДРУГО

Само за оромукосно приложение
Преди употреба отстранете капачката на спринцовката за перорални форми
Съхранявайте спринцовката за перорални форми в защитната пластмасова туба

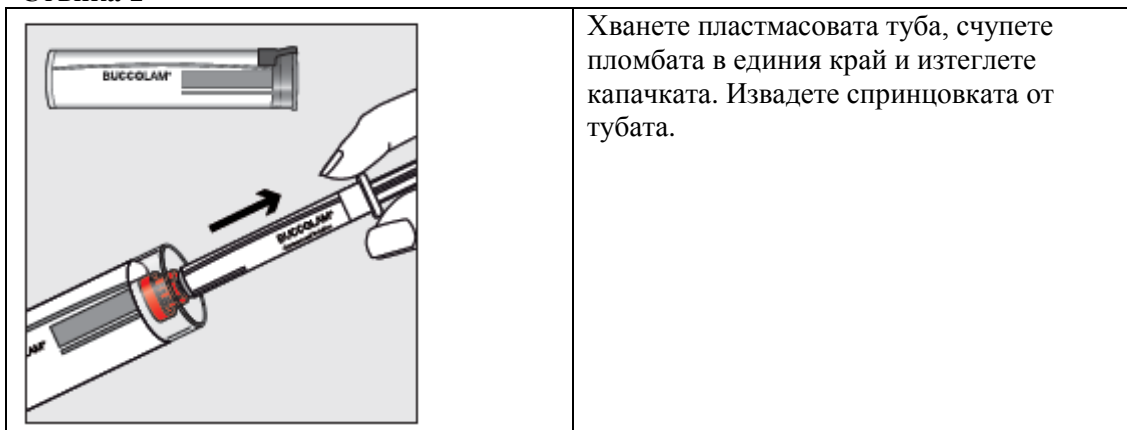
↓ „Отворете тук”

Как да се прилага това лекарство

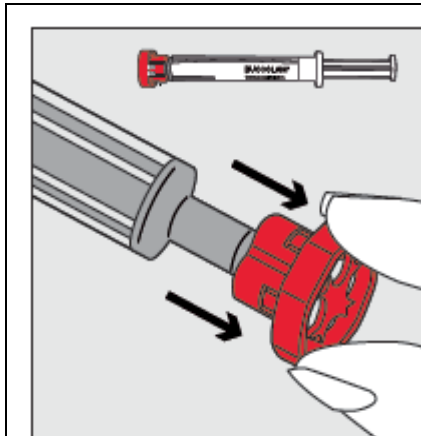
BUCCOLAM не трябва да се инжектира. Не поставяйте игла на спринцовката.

Дозата е цялото съдържание на една спринцовка. Не прилагайте повече от една доза.

Стъпка 1

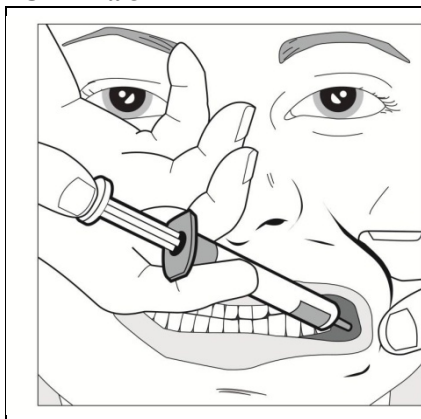


Стъпка 2



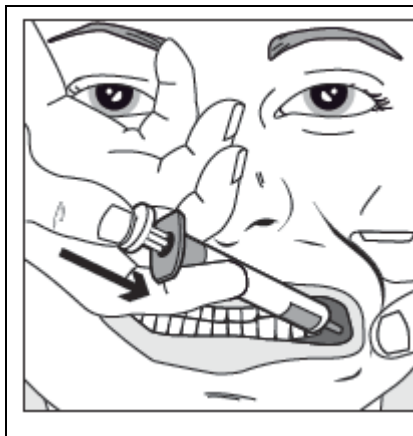
Изтеглете червената капачка от върха на спринцовката и я изхвърлете по безопасен начин.

Стъпка 3



С палеца и показалеца си леко стиснете и издърпайте назад бузата на детето. Поставете върха на спринцовката навътре в пространството между вътрешността на бузата и долния венец.

Стъпка 4



Бавно натиснете докрай буталото на спринцовката.

Цялото количество разтвор трябва да се вкара бавно в пространството между венета и бузата (устната кухина).

Ако е предписано от Вашия лекар (за по-големи обеми и/или по-малки пациенти), можете да приложите приблизително половината доза бавно от едната страна на устата, а след това от другата страна на устата на детето.

Кога да повикате линейка

ВИНАГИ спазвайте съветите за лечение, дадени от лекаря на пациента или обяснени от медицинския специалист. Ако имате някакви съмнения, незабавно потърсете медицинска помощ, в случай че:

- Припадъкът не отшуми в рамките на 10 минути
- Ако не успеете да изпразните спринцовката или разлеете част от съдържанието
- Дишането на детето се забави или спре, напр. бавно или повърхностно дишане или посинели устни
- Забележите признаци на инфаркт, които могат да включват гръдна болка или болка, която се разпространява към врата и раменете и надолу по лявата ръка
- Детето повръща и припадъкът не отшуми в рамките на 10 минути
- Дали сте твърде голямо количество BUCCOLAM и има признаци на предозиране, които включват:
 - Сънливост, отпадналост, умора
 - Обърканост или чувство на дезориентираност
 - Липса на коленен рефлекс или реакция при ошипване
 - Затруднения при дишане (забавено или повърхностно дишане)
 - Ниско кръвно налягане (замайване и прималяване)
 - Кома

Запазете спринцовката, за да я покажете на персонала на линейката или на лекаря.

Не давайте по-голямо количество лекарство от предписаното от лекар на пациента.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Пластмасова спринцовка за перорални форми 10 mg/2 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

BUCCOLAM 10 mg разтвор за устна лигавица
мидазолам
За деца на възраст от 10 години до под 18 години
Само за орорумукозно приложение.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 mg

6. ДРУГО

Само за еднократна употреба.
Преди употреба отстранете капачката на спринцовката за перорални форми.

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

BUCCOLAM 2,5 mg разтвор за устна лигавица
За деца на възраст от 3 месеца до под 1 година

BUCCOLAM 5 mg разтвор за устна лигавица
За деца на възраст от 1 година до под 5 години

BUCCOLAM 7,5 mg разтвор за устна лигавица
За деца на възраст от 5 години до под 10 години

BUCCOLAM 10 mg разтвор за устна лигавица
За деца на възраст от 10 години до под 18 години

Мидазолам (Midazolam)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да давате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на детето Ви. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като на детето, на което е предписано това лекарство.
- Ако забележите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява BUCCOLAM и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да дадете BUCCOLAM
3. Как да се дава BUCCOLAM
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате BUCCOLAM
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява BUCCOLAM и за какво се използва

BUCCOLAM съдържа лекарство, наречено мидазолам. Мидазолам принадлежи към група лекарства, наречени бензодиазепини. BUCCOLAM се използва за спиране на внезапни, продължителни, конвулсивни припадъци при кърмачета, малки деца, деца и юноши (на възраст от 3 месеца до под 18 години).

При кърмачета на възраст от 3 до под 6 месеца той трябва да се използва само в болнична обстановка, където е възможно наблюдение и има налично оборудване за реанимация.

Това лекарство трябва да се използва от родители/грижещи се лица само когато на детето е поставена диагноза епилепсия.

:

2. Какво трябва да знаете, преди да дадете BUCCOLAM

Не давайте BUCCOLAM, ако пациентът има:

- Алергия към мидазолам, бензодиазепини (като диазепам) или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- Заболяване на нервите и мускулите, причиняващо мускулна слабост (myasthenia gravis)
- Силно затруднено дишане в покой (BUCCOLAM може да влоши затрудненото дишане)

- Заболяване, причиняващо често спиране на дишането по време на сън (синдром на апнея по време на сън)
- Тежки чернодробни проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да дадете BUCCOLAM, ако пациентът има:

- Заболяване на бъбреците, черния дроб или сърцето
- Белодробно заболяване, причиняващо редовно затруднено дишане.

Това лекарство може да накара хората да забравят какво се е случило, след като им е дадено. Пациентите трябва да се наблюдават внимателно, след като им бъде дадено лекарството.

Приложението на това лекарство трябва да се избягва при пациенти с анамнеза за злоупотреба с алкохол или наркотични вещества.

Застрашаващи живота инциденти са по-вероятни при пациенти със затруднено дишане или сърдечни проблеми, особено когато се дават по-високи дози BUCCOLAM.

Деца под 3 месечна възраст: BUCCOLAM не трябва да се дава на деца на възраст под 3 месеца, тъй като липсва достатъчно информация за тази възрастова група.

Ако не сте сигурни дали някое от гореизброените неща се отнася за пациента, обърнете се към лекаря или фармацевта, преди да дадете това лекарство.

Други лекарства и BUCCOLAM

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако пациентът приема, наскоро е приемал или е възможно да приема други лекарства. Ако имате някакви съмнения дали някое лекарство, което приема пациентът, може да повлияе на употребата на BUCCOLAM, моля говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Това е изключително важно, тъй като употребата на повече от едно лекарство в един и същ момент може да засили или отслаби ефекта на въпросните лекарства.

Ефектите на BUCCOLAM могат да се засилят от лекарства като:

- антиепилептици (за лечение на епилепсия), например фенитоин
- антибиотици, например еритромицин, кларитромицин
- противогъбични лекарства, например кетоконазол, вориконазол, флуконазол, итраконазол, позаконазол
- лекарства против язва, например циметидин, ранитидин и омепразол
- лекарства, използвани за лечение на кръвно налягане, например дилтиазем, верапрамил
- някои лекарства, използвани за лечение на ХИВ и СПИН, например сагвинавир, комбинацията лопинавир/ритонавир
- наркотични аналгетици (много силни болкоуспокояващи), например фентанил
- лекарства, използвани за намаляване на мазнините в кръвта, например аторвастатин
- лекарства, използвани при гадене, например набилон
- хипнотици (предизвикващи сън лекарства)
- седативни антидепресанти (лекарства, използвани за лечение на депресия, които Ви правят сънливи)
- седативи (лекарства, които Ви отпускат)
- анестетици (за облекчаване на болка)
- антихистамини (за лечение на алергии).

Ефектите на BUCCOLAM могат да бъдат намалени от лекарства като:

- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза)
- ксантини (използвани за лечение на астма)

- жълт кантарион (билково лекарство). То трябва да се избягва при пациенти, приемащи BUCCOLAM.

BUCCOLAM може да увеличи ефекта на някои мускулни релаксанти, напр. баклофен (причиняващ повишена сънливост). Това лекарство може също да попречи на действието на други лекарства, например леводопа (използвано за лечение на болестта на Паркинсон).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт за лекарствата, които пациентът трябва да избягва, докато приема BUCCOLAM.

BUCCOLAM с храна и напитки

Пациентът не трябва да пие алкохол, докато приема BUCCOLAM. Алкохолът може да увеличи седативните ефекти на това лекарство и да го направи много сънлив.

Пациентът не трябва да пие сок от грейпфрут, докато приема BUCCOLAM. Сокът от грейпфрут може да увеличи седативните ефекти на това лекарство и да го направи много сънлив.

Бременност

Ако пациентката, която ще получава това лекарство, е бременна или кърми, смята, че може да е бременна, или планира бременност, посъветвайте се с лекар преди употребата на това лекарство.

Приемането на високи дози BUCCOLAM през последните 3 месеца от бременността може да причини аномалии в сърдечния пулс на нероденото дете. Бебета, родени след като по време на раждането се прилага това лекарство, също могат да имат много лошо сучене, затруднено дишане и слаб мускулен тонус при раждането.

Кърмене

Уведомете лекаря, ако пациентката кърми. Въпреки че малки количества BUCCOLAM могат да преминат във Вашата кърма, няма да се наложи да се преустанови кърменето. Лекарят ще Ви посъветва дали пациентката трябва да продължи да кърми, след като получава това лекарство.

Шофиране и работа с машини

BUCCOLAM може да направи пациента сънлив, разсеян или да засегне неговата концентрация и координация. Това може да повлияе върху изпълнението на задачи, за които се изискват умения, като например шофиране, каране на велосипед или работа с машини.

След получаване на това лекарство пациентът не трябва да шофира превозно средство, да кара велосипед или да работи с машини, докато не се възстанови напълно. Моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате нужда от допълнителен съвет.

3. Как да се дава BUCCOLAM

Винаги прилагайте това лекарство точно както Ви е казал лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте лекар или фармацевт.

Дозировка

Вашият лекар ще предпише подходящата доза BUCCOLAM, от която има нужда Вашето дете, по принцип според възрастта му. Различните дози са в различен цвят, който е обозначен върху картонената опаковка, тубата и спринцовката, съдържащи лекарството.

В зависимост от възрастта, детето Ви ще е получило една от следните дози в опаковка със специфично оцветен етикет:

3 месеца до под 1 година: 2,5 mg – опаковка с етикет в жълт цвят

1 година до под 5 години: 5 mg – опаковка с етикет в син цвят

5 години до под 10 години: 7,5 mg – опаковка с етикет в морав цвят

10 години до под 18 години: 10 mg – опаковка с етикет в оранжев цвят

Дозата е цялото съдържание на една спринцовка за перорални форми. Не прилагайте повече от една доза.

Малки деца на възраст от 3 месеца до под 6 месеца трябва да бъдат лекувани само в болнична обстановка, където е възможно наблюдение и има налично оборудване за реанимация.

Подготовка за прилагане на това лекарство

Ако детето има припадък, оставете тялото му да се движи свободно, не се опитвайте да го възпрете. Преместете го само ако е в опасност, например от дълбока вода, огън или остри предмети.

Подпрете главата на детето Ви с нещо меко, например възглавничка или скута Ви.

Проверете дали лекарството е в правилната доза за Вашето дете в съответствие с възрастта му.

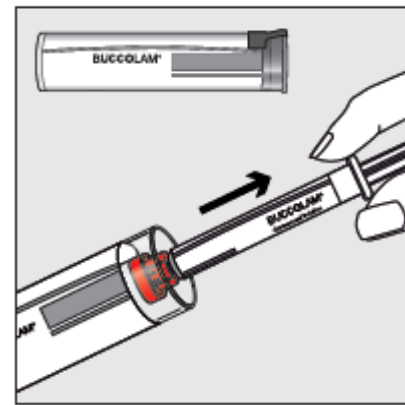
Как се дава това лекарство

Попитайте лекар, фармацевт или медицинска сестра как да приемате или прилагате това лекарство. Винаги се консултирайте с тях, ако не сте сигурни.

Информация за това как да се дава това лекарство е показана и върху етикета на тубата.

BUCCOLAM не трябва да се инжектира. Не поставяйте игла на спринцовката.

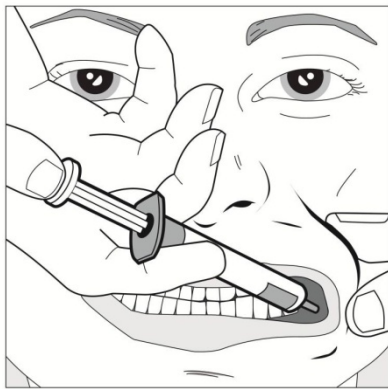
Стъпка 1

	<p>Хванете пластмасовата туба, счупете пломбата в единия край и изтеглете капачката. Извадете спринцовката от тубата.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

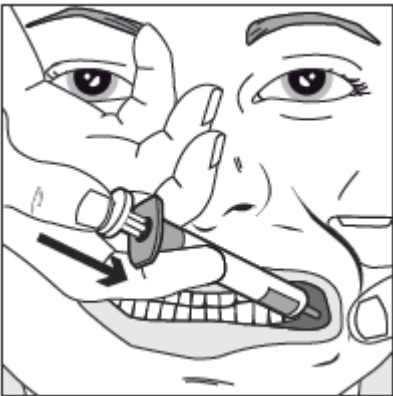
Стъпка 2

	<p>Изтеглете червената капачка от върха на спринцовката и я изхвърлете по безопасен начин.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------

Стъпка 3

	<p>С палеца и показалеца си леко стиснете и издърпайте назад бузата на детето. Поставете върха на спринцовката навътре в пространството между вътрешността на бузата и долния венец.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Стъпка 4

	<p>Бавно натиснете докрай буталото на спринцовката.</p> <p>Цялото количество разтвор трябва да се вкара бавно в пространството между венеца и бузата (устната кухина).</p> <p>Ако е предписано от Вашия лекар (за по-големи обеми и/или по-малки пациенти), можете да приложите приблизително половината доза бавно от едната страна на устата, а след това от другата страна на устата на детето.</p>
------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Кога да повикате линейка

ВИНАГИ спазвайте съветите за лечение, дадени от лекаря на пациента или обяснени от медицинския специалист. Ако имате някакви съмнения, незабавно потърсете медицинска помощ, в случай че:

- Припадъкът не отшуми в рамките на 10 минути
- Ако не успеете да изпразните спринцовката или разлеете част от съдържанието
- Дишането на детето се забави или спре, напр. бавно или повърхностно дишане или посинели устни
- Забележите признаци на инфаркт, които могат да включват гръдна болка или болка, която се разпространява към врата и раменете и надолу по лявата ръка
- Детето повръща и припадъкът не отшуми в рамките на 10 минути
- Дали сте твърде голямо количество BUCCOLAM и има признаци на предозиране, които включват:
 - Сънливост, отпадналост, умора
 - Обърканост или чувство на дезориентираност
 - Липса на коленен рефлекс или реакция при ощипване
 - Затруднения при дишане (забавено или повърхностно дишане)
 - Ниско кръвно налягане (замайване и прималяване)
 - Кома

Запазете спринцовката, за да я покажете на персонала на линейката или на лекаря.

Не давайте по-голямо количество лекарство от предписаното от лекар на пациента.

Ако детето повръща

- Не давайте на пациента друга доза BUCCOLAM.
- Ако гърчът не спре до 10 минути, извикайте линейка

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Потърсете медицински съвет незабавно или повикайте по телефона линейка, ако пациентът получи следното:

- Силно затруднено дишане, например бавно или повърхностно дишане или посинели устни. В много редки случаи дишането може да спре.
- Инфаркт. Признаците могат да включват гръдна болка, която може да се разпространява към врата и раменете на детето и надолу по лявата му ръка.

Други нежелани реакции

Ако пациентът получи някакви нежелани реакции, уведомете неговия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Гадене и повръщане
- Сънливост или загуба на съзнание

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Обрив, уртикария (надигнат обрив), сърбеж

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Тревожност, безпокойство, враждебност, ярост или агресия, възбуда, обърканост, еуфория (прекомерно чувство на щастие и възбуда) или халюцинации (виждане и евентуално чуване на неща, които не са реални)
- Мускулни спазми и мускулен тремор (треперене на Вашите мускули, което не можете да контролирате)
- Намалена бдителност
- Главоболие
- Замаяност
- Трудност при координиране на мускулите
- Припадъци (конвулсии)
- Временна загуба на паметта. Продължителността зависи от това какво количество BUCCOLAM е получено.
- Ниско кръвно налягане, забавен сърдечен пулс или червенина по лицето и врата (зачервяване)
- Ларингоспазъм (стягане на гласните струни, причиняващо трудно и шумно дишане)
- Запек
- Сухота в устата
- Умора
- Хълцане

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате BUCCOLAM

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не давайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикетите на картонената опаковка, тубата и спринцовката за перорални форми след «Годен до:». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява в хладилник или фризер.

Съхранявайте спринцовката за перорални форми в защитната пластмасова туба.

Не използвайте това лекарство, ако опаковката е била отворена или повредена.

Изхвърляне на спринцовките за перорални форми

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа BUCCOLAM

- Активното вещество е мидазолам
- Всяка предварително напълнена спринцовка за перорални форми от 2,5 mg съдържа 2,5 mg мидазолам (като хидрохлорид) в 0,5 ml разтвор.
- Всяка предварително напълнена спринцовка за перорални форми от 5 mg съдържа 5 mg мидазолам (като хидрохлорид) в 1 ml разтвор.
- Всяка предварително напълнена спринцовка за перорални форми от 7,5 mg съдържа 7,5 mg мидазолам (като хидрохлорид) в 1,5 ml разтвор.
- Всяка предварително напълнена спринцовка за перорални форми от 10 mg съдържа 10 mg мидазолам (като хидрохлорид) в 2 ml разтвор.

Другите съставки са натриев хлорид, вода за инжекции, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на рН).

Как изглежда BUCCOLAM и какво съдържа опаковката

3 месеца до под 1 година: 2,5 mg – опаковка с етикет в жълт цвят

1 година до под 5 години: 5 mg – опаковка с етикет в син цвят

5 години до под 10 години: 7,5 mg – опаковка с етикет в морав цвят

10 години до под 18 години: 10 mg – опаковка с етикет в оранжев цвят

BUCCOLAM разтвор за устна лигавица е бистра, безцветна течност. Той се предлага в кехлибарено оцветена предварително напълнена и за еднократна употреба спринцовка за перорални форми. Всяка спринцовка за перорални форми е опакована поотделно в защитна пластмасова туба. BUCCOLAM се предлага в картонени опаковки, съдържащи 4 предварително напълнени спринцовки за перорални форми /спруветки (с една и съща доза).

Притежател на разрешението за употреба

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Белгия
Тел.: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Производител

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Ирландия

Дата на последно преразглеждане на листовката .

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.