

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BUCCOLAM 2,5 mg στοματικό διάλυμα  
BUCCOLAM 5 mg διάλυμα στοματικού βλεννογόνου  
BUCCOLAM 7,5 mg διάλυμα στοματικού βλεννογόνου  
BUCCOLAM 10 mg διάλυμα στοματικού βλεννογόνου

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### BUCCOLAM 2,5 mg διάλυμα στοματικού βλεννογόνου

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση από στόματος περιέχει 2,5 mg μιδαζολάμης (ως υδροχλωρική) σε 0,5 ml διαλύματος.

### BUCCOLAM 5 mg διάλυμα στοματικού βλεννογόνου

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση από στόματος περιέχει 5 mg μιδαζολάμης (ως υδροχλωρική) σε 1 ml διαλύματος.

### BUCCOLAM 7,5 mg διάλυμα στοματικού βλεννογόνου

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση από στόματος περιέχει 7,5 mg μιδαζολάμης (ως υδροχλωρική) σε 1,5 ml διαλύματος.

### BUCCOLAM 10 mg διάλυμα στοματικού βλεννογόνου

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση από στόματος περιέχει 10 mg μιδαζολάμης (ως υδροχλωρική) σε 2 ml διαλύματος.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Στοματικό διάλυμα  
Διαυγές άχρωμο διάλυμα  
pH 2,9 έως 3,7

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία παρατεταμένων, οξειών επιληπτικών κρίσεων σε βρέφη, νήπια, παιδιά και εφήβους (από 3 μηνών έως < 18 ετών).

Το BUCCOLAM πρέπει να χρησιμοποιείται από γονείς/φροντιστές μόνο όπου ο ασθενής έχει διαγνωστεί ότι πάσχει από επιληψία.

Για βρέφη ηλικίας μεταξύ 3-6 μηνών, η θεραπεία θα πρέπει να γίνεται σε νοσοκομειακό περιβάλλον όπου είναι δυνατή η παρακολούθηση και είναι διαθέσιμος εξοπλισμός ανάνηψης. Βλ. παράγραφο 4.2.

## 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

### Δοσολογία

Οι συνήθεις δόσεις υποδεικνύονται παρακάτω:

Ηλικιακό εύρος	Δόση	Χρώμα ετικέτας
3 έως 6 μηνών νοσοκομειακό περιβάλλον	2,5 mg	Κίτρινο
> 6 μηνών έως <1 έτους	2,5 mg	Κίτρινο
1 έτους έως < 5 ετών	5 mg	Μπλε
5 ετών έως < 10 ετών	7,5 mg	Μωβ
10 ετών έως < 18 ετών	10 mg	Πορτοκαλί

Οι φροντιστές θα πρέπει να χορηγούν μόνο μία εφάπαξ δόση μιδαζολάμης. Εάν η επιληπτική κρίση δεν σταματήσει εντός 10 λεπτών μετά τη χορήγηση μιδαζολάμης, πρέπει να αναζητηθεί επείγουσα ιατρική βοήθεια και να δοθεί η άδεια σύριγγα σε επαγγελματία υγείας για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τη δόση που έλαβε ο ασθενής.

Δεν θα πρέπει να δίνεται δεύτερη δόση ή να γίνεται επανάληψη δόσης χωρίς προηγούμενη ιατρική σύσταση όταν επιληπτικές κρίσεις εμφανίζονται ξανά μετά από μια αρχική απόκριση (βλ. παράγραφο 5.2).

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης, ωστόσο το BUCCOLAM θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια καθώς η αποβολή της μιδαζολάμης μπορεί να καθυστερήσει και οι επιδράσεις να παραταθούν. (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Η ηπατική δυσλειτουργία μειώνει την κάθαρση της μιδαζολάμης με επακόλουθη αύξηση στον τελικό χρόνο ημίσειας ζωής. Επομένως, οι κλινικές επιδράσεις ενδέχεται να είναι ισχυρότερες και παρατεταμένες και ως εκ τούτου συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση των κλινικών επιδράσεων και των ζωτικών σημείων μετά από τη χορήγηση μιδαζολάμης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4).

Το BUCCOLAM αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3).

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μιδαζολάμης σε παιδιά ηλικίας 0 έως 3 μηνών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### Τρόπος χορήγησης

Το BUCCOLAM προορίζεται για χρήση στον στοματικό βλεννογόνο. Η πλήρης ποσότητα του διαλύματος θα πρέπει να εισάγεται αργά εντός του διαστήματος μεταξύ του ούλου και της παρειάς. Η λαρυγγοτραχειακή εισαγωγή θα πρέπει να αποφεύγεται για την πρόληψη ατυχηματικής εισρόφησης του διαλύματος. Εάν είναι απαραίτητο (για μεγαλύτερους όγκους ή και μικρόσωμους ασθενείς), περίπου η μισή δόση θα πρέπει να δίνεται αργά εντός της μίας πλευράς του στόματος και κατόπιν η άλλη μισή θα πρέπει να δίνεται αργά εντός της άλλης πλευράς.

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.6.

## Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Δεν θα πρέπει να προσαρτάται στη σύριγγα για χορήγηση από στόματος βελόνα, ενδοφλέβια σωλήνωση ή οποιαδήποτε άλλη συσκευή για παρεντερική χορήγηση.

Το BUCCOLAM δεν προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση.

Το πάμα της σύριγγας για χορήγηση από στόματος θα πρέπει να αφαιρείται πριν από τη χρήση για την αποφυγή του κινδύνου πνιγμού.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, τις βενζοδιαζεπίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1

Μυασθένεια gravis (βαριά μυασθένεια)

Σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια

Σύνδρομο άπνοιας κατά τον ύπνο

Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Αναπνευστική ανεπάρκεια

Η μιδαζολάμη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια διότι μπορεί να προκαλέσει περαιτέρω καταστολή της αναπνοής.

#### Παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας 3 έως 6 μηνών

Δεδομένου του υψηλού κλάσματος μεταβολίτη προς μητρικό φάρμακο σε νεότερα παιδιά, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια καθυστέρηση στην αναπνευστική καταστολή ως αποτέλεσμα υψηλών συγκεντρώσεων του ενεργού μεταβολίτη στην ηλικιακή ομάδα 3-6 μηνών. Επομένως, η χρήση του BUCCOLAM στην ηλικιακή ομάδα 3-6 μηνών θα πρέπει να περιορίζεται μόνο υπό την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας όπου είναι διαθέσιμος εξοπλισμός ανάνηψης και όπου η αναπνευστική λειτουργία μπορεί να παρακολουθείται και είναι διαθέσιμος, αν χρειάζεται εξοπλισμός για αναπνευστική υποστήριξη.

#### Μεταβολή στην αποβολή της μιδαζολάμης

Η μιδαζολάμη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και ηπατική ή καρδιακή δυσλειτουργία. Ενδέχεται να υπάρξει συσσώρευση της μιδαζολάμης σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια ή ηπατική δυσλειτουργία ενώ σε ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία ενδέχεται να προκληθεί μείωση της κάθαρσης της μιδαζολάμης.

#### Ταυτόχρονη χρήση με άλλες βενζοδιαζεπίνες

Οι εξασθενημένοι ασθενείς είναι περισσότερο επιρρεπείς στις επιδράσεις των βενζοδιαζεπινών στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (ΚΝΣ) και, επομένως, ενδέχεται να απαιτηθούν χαμηλότερες δόσεις.

#### Ιατρικό ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ ή φαρμάκων

Η μιδαζολάμη θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με ιατρικό ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ ή ναρκωτικών ουσιών.

#### Αμνησία

Η μιδαζολάμη μπορεί να προκαλέσει προχωρητική αμνησία.

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η μιδαζολάμη μεταβολίζεται από το CYP3A4. Οι αναστολείς και οι επαγωγείς του CYP3A4 έχουν τη δυνατότητα αύξησης και μείωσης αντίστοιχα των συγκεντρώσεων στο πλάσμα και, επομένως, των επιδράσεων της μιδαζολάμης, απαιτώντας έτσι ανάλογες προσαρμογές της δόσης. Οι φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με τους αναστολείς ή επαγωγείς του CYP3A4 εκδηλώνονται πιο έντονα στην από του στόματος χορηγούμενη μιδαζολάμη σε σύγκριση με τη χορηγούμενη στο στοματικό βλεννογόνο μιδαζολάμη ή την παρεντερική μιδαζολάμη καθώς τα ένζυμα CYP3A4 υπάρχουν επίσης στην ανώτερη γαστρεντερική οδό. Μετά από χορήγηση στο στοματικό βλεννογόνο, θα επηρεαστεί μόνο η συστηματική κάθαρση. Μετά από εφάπαξ δόση μιδαζολάμης στο στοματικό βλεννογόνο, η συνέπεια στη μέγιστη κλινική δράση λόγω της αναστολής του CYP3A4 θα είναι ήσσονος σημασίας ενώ η διάρκεια της δράσης μπορεί να είναι παρατεταμένη. Επομένως, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση των κλινικών επιδράσεων και των ζωτικών σημείων κατά τη χρήση της μιδαζολάμης με έναν αναστολέα CYP3A4 ακόμα και μετά από εφάπαξ δόση.

##### Αναισθητικά και ναρκωτικά αναλγητικά

Η φαιτανύλη ενδέχεται να μειώσει την κάθαρση της μιδαζολάμης.

##### Αντιεπιληπτικά

Η συγχορήγηση με μιδαζολάμη ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένη καταστολή ή καταστολή του αναπνευστικού ή του καρδιαγγειακού. Η μιδαζολάμη ενδέχεται να αλληλεπιδρά με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται στο ήπαρ, π.χ. φαινυτοΐνη, που προκαλεί ενίσχυση.

##### Αναστολείς διαύλων ασβεστίου

Η διλτιαζέμη και η βεραπαμίλη έχει καταδειχθεί ότι μειώνουν την κάθαρση της μιδαζολάμης και άλλων βενζοδιαζεπινών και ενδέχεται να ενισχύσουν τις δράσεις τους.

##### Φαρμακευτικά προϊόντα για την επούλωση του έλκους

Η σιμετιδίνη, η ρανιτιδίνη και η ομεπραζόλη έχει καταδειχθεί ότι μειώνουν την κάθαρση της μιδαζολάμης και άλλων βενζοδιαζεπινών και ενδέχεται να ενισχύσουν τις δράσεις τους.

##### Ξανθίνες

Ο μεταβολισμός της μιδαζολάμης και άλλων βενζοδιαζεπινών επιταχύνεται από τις ξανθίνες.

##### Ντοπαμινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα

Η μιδαζολάμη ενδέχεται να προκαλέσει αναστολή του λεβοντόπα.

##### Μυοχαλαρωτικά

Π.χ. βακλοφαΐνη. Η μιδαζολάμη ενδέχεται να προκαλέσει ενίσχυση των μυοχαλαρωτικών, με αυξημένες επιδράσεις καταστολής του ΚΝΣ.

##### Ναμπιλόνη

Η συγχορήγηση με μιδαζολάμη ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένη καταστολή ή καταστολή του αναπνευστικού ή του καρδιαγγειακού.

### Φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν αναστολή του CYP3A4

Οι αλληλεπιδράσεις φαρμακευτικών προϊόντων μετά τη χορήγηση μιδαζολάμης στο στοματικό βλεννογόνο είναι πιο πιθανόν να είναι όμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μιδαζολάμης παρά μετά από χορήγηση από στόματος.

#### *Τροφές*

Ο χυμός γκρέιπ-φρουτ μειώνει την κάθαρση της μιδαζολάμης και ενισχύει τη δράση της.

#### *Αντιμυκητιασικά αζόλης*

Η κετοконаζόλη αύξησε τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα της ενδοφλέβιας μιδαζολάμης έως 5 φορές ενώ η τελική ημίσεια ζωή αυξήθηκε κατά περίπου 3 φορές.

Η βορικοναζόλη αύξησε την έκθεση σε ενδοφλέβια μιδαζολάμη κατά 3 φορές ενώ η ημίσεια ζωή αποβολής της αυξήθηκε κατά περίπου 3 φορές.

Η φλουκοναζόλη και η ιτρακοναζόλη αμφοτέρες αύξησαν τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα της ενδοφλέβιας μιδαζολάμης κατά 2 έως 3 φορές σχετιζόμενες με μια αύξηση στην τελική ημίσεια ζωή κατά 2,4 φορές για την ιτρακοναζόλη και κατά 1,5 φορές για τη φλουκοναζόλη.

Η ποσακοναζόλη αύξησε τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα της ενδοφλέβιας μιδαζολάμης κατά περίπου 2 φορές.

#### *Μακρολιδικά αντιβιοτικά*

Η ερυθρομυκίνη οδήγησε σε μια αύξηση στις συγκεντρώσεις στο πλάσμα της ενδοφλέβιας μιδαζολάμης κατά περίπου 1,6 έως 2 φορές σχετιζόμενη με μια αύξηση της τελικής ημίσειας ζωής της μιδαζολάμης κατά 1,5 έως 1,8 φορές.

Η κλαριθρομυκίνη αύξησε τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα της ενδοφλέβιας μιδαζολάμης κατά έως και 2,5 φορές σχετιζόμενη με μια αύξηση στην τελική ημίσεια ζωή κατά 1,5 έως 2 φορές.

#### *HIV αναστολείς πρωτεάσης*

Η συγχορήγηση με αναστολείς πρωτεάσης (π.χ. σακουιναβίρη και άλλους HIV αναστολείς πρωτεάσης) ενδέχεται να προκαλέσει μεγάλη αύξηση στη συγκέντρωση της μιδαζολάμης. Κατά τη συγχορήγηση με λοπιναβίρη ενισχυμένης με ριτοναβίρη, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα της ενδοφλέβιας μιδαζολάμης αυξήθηκαν κατά 5,4 φορές, σχετιζόμενες με παρόμοια αύξηση στην τελική ημίσεια ζωή.

#### *Αναστολείς διαύλων ασβεστίου*

Μια εφάπαξ δόση διλτιαζέμης αύξησε τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα της ενδοφλέβιας μιδαζολάμης κατά περίπου 25% και η τελική ημίσεια ζωή παρατάθηκε κατά 43%.

#### *Διάφορα φαρμακευτικά προϊόντα*

Η ατορβαστατίνη έδειξε μια αύξηση κατά 1,4 φορές στις συγκεντρώσεις στο πλάσμα της ενδοφλέβιας μιδαζολάμης σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου.

### Φαρμακευτικά προϊόντα που επάγουν το CYP3A4

#### *Ριφαμπικίνη*

600 mg άπαξ ημερησίως για 7 ημέρες μείωσαν τις συγκεντρώσεις της ενδοφλέβιας μιδαζολάμης στο πλάσμα κατά περίπου 60%. Η τελική ημίσεια ζωή μειώθηκε κατά περίπου 50--60%.

#### *Βότανα*

Το St John's Wort μείωσε τις συγκεντρώσεις μιδαζολάμης στο πλάσμα κατά περίπου 20-40% που συνδέεται με μια μείωση στον τελικό χρόνο ημίσειας ζωής κατά περίπου 15-17%. Ανάλογα με το συγκεκριμένο εκχύλισμα St John's Wort, η επίδραση επαγωγής CYP3A4 ενδέχεται να ποικίλλει.

## Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων (Drug-Drug Interactions, DDI)

Η συγχορήγηση της μιδαζολάμης με άλλα κατασταλτικά/υπνωτικά φαρμακευτικά προϊόντα και κατασταλτικά του ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένου του αλκοόλ, είναι πιθανόν να οδηγήσει σε παρατεταμένη καταστολή, καθώς και αναπνευστική καταστολή.

Παραδείγματα περιλαμβάνουν παράγωγα οπιοειδών (που χρησιμοποιούνται ως αναλγητικά, αντιβηχικά ή θεραπείες υποκατάστασης), αντιψυχωτικά, άλλες βενζοδιαζεπίνες που χρησιμοποιούνται ως αγχολυτικά ή υπνωτικά, βαρβιτουρικά, προποφόλη, κεταμίνη, ετομιδάτη, κατασταλτικά αντικαταθλιπτικά, μη πρόσφατα Η1 αντισταμινικά και αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα κεντρικής δράσης.

Το αλκοόλ (συμπεριλαμβανομένων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν αλκοόλη) μπορεί να ενισχύσει σημαντικά την κατασταλτική δράση της μιδαζολάμης. Η λήψη αλκοόλ θα πρέπει να αποφευχθεί αυστηρώς στην περίπτωση χορήγησης μιδαζολάμης (βλ. παράγραφο 4.4).

Η μιδαζολάμη μειώνει την ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση (minimum alveolar concentration, MAC) των εισπνεόμενων αναισθητικών.

Η επίδραση των αναστολέων CYP3A4 ενδέχεται να είναι μεγαλύτερη σε βρέφη διότι μέρος της δόσης δια του στοματικού βλεννογόνου πιθανώς καταπίνεται και απορροφάται στον γαστρεντερικό σωλήνα.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της μιδαζολάμης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν τερατογόνο δράση όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα, αλλά έχει παρατηρηθεί εμβρυοτοξικότητα στον άνθρωπο, όπως και με άλλες βενζοδιαζεπίνες. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από εκτεθειμένες κυήσεις κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο τριμήνων της εγκυμοσύνης.

Η χορήγηση υψηλών δόσεων μιδαζολάμης στο τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης ή κατά τον τοκετό έχει αναφερθεί ότι προκαλεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις στη μητέρα ή στο έμβρυο (κίνδυνος εισρόφησης υγρών και περιεχομένων του στομάχου κατά τον τοκετό για τη μητέρα, ανωμαλίες στον καρδιακό ρυθμό του εμβρύου, υποτονία, αδυναμία θηλασμού, υποθερμία και αναπνευστική καταστολή στο νεογέννητο βρέφος).

Η μιδαζολάμη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εάν αυτή κρίνεται σαφώς απαραίτητη. Ο κίνδυνος για τα νεογέννητα βρέφη θα πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση χορήγησης της μιδαζολάμης στο τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

#### Θηλασμός

Η μιδαζολάμη απεκκρίνεται σε μικρές ποσότητες (0,6%) στο ανθρώπινο γάλα. Ως αποτέλεσμα μπορεί να μην είναι αναγκαίο να διακοπεί ο θηλασμός μετά από εφάπαξ δόση μιδαζολάμης.

#### Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν καταδεικνύουν διαταραχή της γονιμότητας (βλ. παράγραφο 5.3).

### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η μιδαζολάμη έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Η καταστολή, η αμνησία, η μειωμένη προσοχή και η μυϊκή δυσλειτουργία ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την ικανότητα οδήγησης, ποδηλασίας και χειρισμού μηχανημάτων. Μετά τη λήψη

μιδαζολάμης, ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιηθεί να μην οδηγεί ένα όχημα ή να χειρίζεται ένα μηχάνημα έως ότου αναρρώσει πλήρως.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Δημοσιευμένες κλινικές μελέτες δείχνουν ότι μιδαζολάμη δια του στοματικού βλεννογόνου χορηγήθηκε σε περίπου 443 παιδιά με επιληπτικές κρίσεις. Αναπνευστική καταστολή συμβαίνει σε ποσοστό έως και 5%, αν και αυτή αποτελεί μια γνωστή επιπλοκή των επιληπτικών κρίσεων αλλά σχετίζεται και με τη χρήση μιδαζολάμης. Ένα επεισόδιο κνησμού αποδόθηκε πιθανώς στη χρήση παρειακής μιδαζολάμης.

##### Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπο μορφή πίνακα

Ο παρακάτω πίνακας αναγράφει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκε ότι εμφανίστηκαν όταν χορηγήθηκε μιδαζολάμη δια του στοματικού βλεννογόνου σε παιδιά σε κλινικές μελέτες.

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως εξής:

Συχνές:  $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$   
 Όχι συχνές:  $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$   
 Πολύ σπάνιες:  $< 1/10.000$

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας:

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα: Ανεπιθύμητη αντίδραση φαρμάκου
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ σπάνιες: Επιθετικότητα **, διέγερση **, θυμός **, συγχυτική κατάσταση **, ευφορική συναισθηματική διάθεση **, παραισθήσεις **, εχθρικότητα **, διαταραχή της κίνησης **, βιαιοπραγία **
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: Καταστολή, υπνηλία, μειωμένα επίπεδα εγρήγορσης Καταστολή του αναπνευστικού Πολύ σπάνιες: Προχωρητική αμνησία **, αταξία **, ζάλη **, κεφαλαλγία **, επιληπτική κρίση **, παράδοξες αντιδράσεις **
Καρδιακές διαταραχές	Πολύ σπάνιες: Βραδυκαρδία **, καρδιακή ανακοπή **, υπόταση **, αγγειοδιαστολή **
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Πολύ σπάνιες: Άπνοια **, δύσπνοια **, λαρυγγόσπασμος **, αναπνευστική ανακοπή **
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές: Ναυτία και έμετος Πολύ σπάνιες: Δυσκοιλιότητα **, ξηροστομία **
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές: Κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ σπάνιες: Κόπωση **, λόξυγγας **

\*\*Αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχει αναφερθεί ότι εμφανίζονται όταν ενίεται μιδαζολάμη σε παιδιά ή/και σε ενήλικες και μπορεί να σχετίζονται με τη χορήγηση στο στοματικό βλεννογόνο.



## Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αυξημένος κίνδυνος πτώσεων και καταγμάτων καταγράφηκε σε ηλικιωμένους χρήστες βενζοδιαζεπινών.

Απειλητικά για τη ζωή ατυχήματα είναι πιθανότερο να συμβούν σε άτομα με προϋπάρχουσα αναπνευστική ανεπάρκεια ή καρδιακή δυσλειτουργία, ιδιαιτέρως όταν χορηγείται υψηλή δόση (βλ. παράγραφο 4.4).

## Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

### Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία από μιδαζολάμη μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή εάν ο ασθενής έχει προϋπάρχουσα αναπνευστική ή καρδιακή ανεπάρκεια ή όταν συνδυάζεται με άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ (συμπεριλαμβανομένου του αλκοόλ).

Η υπερδοσολογία βενζοδιαζεπινών συνήθως εκδηλώνεται με βαθμούς καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος που κυμαίνονται από την υπνηλία έως το κώμα. Σε ήπιες περιπτώσεις, τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υπνηλία, πνευματική διαταραχή και λήθαργο, ενώ σε σοβαρότερες περιπτώσεις τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν αταξία, υποτονία, υπόταση, αναπνευστική καταστολή, σπάνια κώμα και πολύ σπάνια θάνατο.

### Αντιμετώπιση

Κατά την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι ενδέχεται να έχουν ληφθεί πολλαπλοί παράγοντες.

Μετά από υπερδοσολογία με από στόματος μιδαζολάμη, θα πρέπει να επάγεται εμετός (εντός μιας ώρας) εάν ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του ή να γίνεται πλύση στομάχου με προστασία αεραγωγών εάν ο ασθενής δεν έχει τις αισθήσεις του. Εάν δεν υπάρχει όφελος από την κένωση του στομάχου, θα πρέπει να δίνεται ενεργός άνθρακας για τη μείωση της απορρόφησης. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στην αναπνευστική και καρδιαγγειακή λειτουργία στην εντατική μονάδα.

Η φλουμαζενίλη μπορεί να είναι χρήσιμη ως αντίδοτο.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ψυχοληπτικά, παράγωγα βενζοδιαζεπίνης, κωδικός ATC: N05CD08.

### Μηχανισμός δράσης

Η μιδαζολάμη είναι ένα παράγωγο της ομάδας των ιμιδαζοβενζοδιαζεπινών. Η ελεύθερη βάση είναι μια λιπόφιλη ουσία με μικρή διαλυτότητα στο νερό. Το βασικό άζωτο στη θέση 2 του συστήματος

δακτυλίων της ιμιδαζοβενζοδιαζεπίνης επιτρέπει στη μιδαζολάμη να σχηματίσει το υδροχλωρικό άλας με οξέα. Αυτά παράγουν ένα σταθερό διάλυμα κατάλληλο για χρήση στο στοματικό βλεννογόνο.

### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η φαρμακολογική δράση της μιδαζολάμης χαρακτηρίζεται από βραχεία διάρκεια λόγω της ταχείας μεταβολικής μετατροπής. Η μιδαζολάμη έχει αντισπασμωδική δράση. Ασκεί επίσης κατασταλτική και υπναγωγό δράση σημαντικού βάθους και αγχολυτική και μυοχαλαρωτική δράση.

### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε 4 ελεγχόμενες με διαζεπάμη ορθικής χορήγησης μελέτες και μία μελέτη έναντι ενδοφλέβιας διαζεπάμης, σε ένα σύνολο 688 παιδιών, παρατηρήθηκε διακοπή των ορατών σημείων των επιληπτικών κρίσεων εντός 10 λεπτών στο 65% έως 78% των παιδιών που έλαβαν μιδαζολάμη στο στοματικό βλεννογόνο. Επιπρόσθετα, σε 2 από τις μελέτες, παρατηρήθηκε διακοπή των ορατών σημείων των επιληπτικών κρίσεων εντός 10 λεπτών χωρίς υποτροπή εντός 1 ώρας μετά τη χορήγηση στο 56% έως 70% των παιδιών. Η συχνότητα και η βαρύτητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων φαρμάκου που αναφέρθηκαν για τη μιδαζολάμη δια του στοματικού βλεννογόνου κατά τη διάρκεια δημοσιευμένων κλινικών δοκιμών ήταν όμοιες με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου που αναφέρθηκαν στην ομάδα συγκριτή με χρήση ορθικής διαζεπάμης.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το BUCCOLAM στην υποκατηγορία του παιδιατρικού πληθυσμού ηλικίας < 3 μηνών, με το σκεπτικό ότι το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν δεν αντιπροσωπεύει σημαντικό θεραπευτικό όφελος έναντι των υπάρχουσών θεραπειών για αυτούς τους παιδιατρικούς ασθενείς.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Οι εξομοιωμένες φαρμακοκινητικές παράμετροι για τη συνιστώμενη δοσολογία σε παιδιά ηλικίας 3 μηνών έως κάτω από 18 ετών, με βάση μια φαρμακοκινητική μελέτη πληθυσμού παρέχονται σε πινακοποιημένη μορφή παρακάτω:

<b>Δόση</b>	<b>Ηλικία</b>	<b>Παράμετρος</b>	<b>Μέση τιμή</b>	<b>SD</b>
<b>2,5 mg</b>	3 μηνών < 1 έτους	AUC <sub>0-inf</sub> (ng.h/ml)	168	98
		C <sub>max</sub> (ng/ml)	104	46
<b>5 mg</b>	1 έτους < 5 ετών	AUC <sub>0-inf</sub> (ng.h/ml)	242	116
		C <sub>max</sub> (ng/ml)	148	62
<b>7,5 mg</b>	5 ετών < 10 ετών	AUC <sub>0-inf</sub> (ng.h/ml)	254	136
		C <sub>max</sub> (ng/ml)	140	60
<b>10 mg</b>	10 ετών < 18 ετών	AUC <sub>0-inf</sub> (ng.h/ml)	189	96
		C <sub>max</sub> (ng/ml)	87	44

### Απορρόφηση

Μετά τη χορήγηση στο στοματικό βλεννογόνο η μιδαζολάμη απορροφάται ταχέως. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται εντός 30 λεπτών σε παιδιά. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της μιδαζολάμης στο στοματικό βλεννογόνο είναι περίπου 75% σε ενήλικες. Η βιοδιαθεσιμότητα μιδαζολάμης στο στοματικό βλεννογόνο έχει υπολογιστεί σε 87% σε παιδιά με σοβαρή ελονοσία και σπασμούς.

## Κατανομή

Η μιδαζολάμη είναι πολύ λιπόφιλη και διανέμεται εκτενώς. Ο όγκος κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση μετά από χορήγηση στο στοματικό βλεννογόνο υπολογίζεται ότι είναι 5,3 l/kg.

Περίπου το 96-98% της μιδαζολάμης δεσμεύεται σε πρωτεΐνες πλάσματος. Το κύριο ποσοστό δέσμευσης στις πρωτεΐνες του πλάσματος οφείλεται στην αλβουμίνη. Υπάρχει αργή και ασήμαντη δίοδος μιδαζολάμης εντός του εγκεφαλονωτιαίου υγρού. Στους ανθρώπους, η μιδαζολάμη έχει καταδειχθεί ότι διαπερνά τον πλακούντα βραδέως και εισέρχεται στην εμβρυϊκή κυκλοφορία. Μικρές ποσότητες μιδαζολάμης ανευρίσκονται στο ανθρώπινο γάλα.

## Βιομετασχηματισμός

Η μιδαζολάμη αποβάλλεται σχεδόν ολοκληρωτικά μέσω βιομετασχηματισμού. Το ποσοστό της δόσης που εξάγεται από το ήπαρ υπολογίζεται σε 30-60%. Η μιδαζολάμη υδροξυλιώνεται από το ισοένζυμο του κυτοχρώματος P4503A4 και ο κύριος μεταβολίτης στα ούρα και στο πλάσμα είναι η άλφα-υδροξυ-μιδαζολάμη. Μετά από χορήγηση στο στοματικό βλεννογόνο σε παιδιά το κλάσμα της περιοχής κάτω από την καμπύλη για την άλφα-υδροξυμιδαζολάμη ως προς τη μιδαζολάμη είναι 0,46. Σε μια φαρμακοκινητική μελέτη πληθυσμού, τα επίπεδα μεταβολιτών φαίνεται να είναι υψηλότερα σε νεότερους παρά σε μεγαλύτερους παιδιατρικούς ασθενείς και επομένως είναι πιθανόν να είναι μεγαλύτερης σημασίας σε παιδιά παρά σε ενήλικες.

## Αποβολή

Η κάθαρση πλάσματος της μιδαζολάμης σε παιδιά μετά από τη χορήγηση στο στοματικό βλεννογόνο είναι 30 ml/kg/min. Οι αρχικοί και τελικοί χρόνοι ημίσειας ζωής αποβολής είναι 27 και 204 λεπτά, αντίστοιχα. Η μιδαζολάμη απεκκρίνεται κυρίως από τη νεφρική οδό (60-80% της δόσης που ενίεται) και αποβάλλεται ως συζευγμένη με γλυκουρονικό οξύ άλφα-υδροξυ-μιδαζολάμη. Κάτω από το 1% της δόσης αποβάλλεται στα ούρα ως αμετάβλητο φαρμακευτικό προϊόν.

## Φαρμακοκινητική σε ειδικούς πληθυσμούς

### *Παχύσαρκοι*

Η μέση τιμή της ημίσειας ζωής είναι μεγαλύτερη σε παχύσαρκους σε σχέση με μη παχύσαρκους ασθενείς (5,9 έναντι 2,3 ωρών). Αυτό οφείλεται σε αύξηση κατά περίπου 50% στον όγκο κατανομής με διόρθωση για το ολικό βάρος του σώματος. Η κάθαρση δεν διαφέρει σημαντικά σε παχύσαρκους και μη παχύσαρκους ασθενείς.

### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής σε ασθενείς με κίρρωση ενδέχεται να είναι μεγαλύτερος και η κάθαρση μικρότερη σε σύγκριση με εκείνους σε υγιείς εθελοντές (βλ. παράγραφο 4.4).

### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια είναι παρόμοια με εκείνον σε υγιείς εθελοντές.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής της μιδαζολάμης παρατείνεται κατά έως και έξι φορές σε ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση.

### *Καρδιακή ανεπάρκεια*

Ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε σύγκριση με εκείνον σε υγιή άτομα (βλ. παράγραφο 4.4).

### *Έκθεση μετά από δεύτερη δόση στο ίδιο επεισόδιο επιληπτικής κρίσης*

Δεδομένα εξομοίωσης έκθεσης καταδεικνύουν ότι η συνολική AUC περίπου διπλασιάζεται όταν χορηγείται μια δεύτερη δόση σε 10, 30 και 60 λεπτά μετά από την πρώτη δόση. Μια δεύτερη δόση σε 10 λεπτά επιφέρει σημαντική αύξηση στη μέση τιμή  $C_{max}$  μεταξύ 1,7 έως 1,9 φορές. Σε 30 και 60

λεπτά, έχει ήδη γίνει σημαντική αποβολή της μιδαζολάμης και επομένως η αύξηση στη μέση τιμή  $C_{max}$  είναι λιγότερο έντονη, 1,3 έως 1,6 και 1,2 έως 1,5 φορές αντίστοιχα (βλ. παράγραφο 4.2).

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μια μελέτη γονιμότητας αρουραίων, σε ζώα που έλαβαν δόση έως δέκα φορές την κλινική δόση, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα.

Δεν υπάρχουν άλλα προκλινικά δεδομένα σχετικά με τη συνταγογράφηση επιπρόσθετα εκείνων που περιλαμβάνονται ήδη σε άλλες παραγράφους της ΠΧΠ.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο

Υδωρ για ενέσιμα

Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH και μετατροπή της μιδαζολάμης σε υδροχλωρικό άλας)

Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)

### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

### 6.3 Διάρκεια ζωής

18 μήνες

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος στο προστατευτικό πλαστικό σωληνάριο. Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φαιοκίτρινη, προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση από στόματος (πολυπροπυλένιο) χωρίς βελόνα με έμβολο (πολυπροπυλένιο) και πώμα άκρου (υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο) συσκευασμένη σε προστατευτικό, πλαστικό σωληνάριο με πώμα.

Περιεκτικότητα	Όγκος διαλύματος	Όγκος σύριγγας	Ηλικιακό εύρος	Χρώμα ετικέτας
2,5 mg	0,5 ml	1 ml	3 μηνών έως < 1 έτους	Κίτρινο
5 mg	1 ml	3 ml	1 έτους έως < 5 ετών	Μπλε
7,5 mg	1,5 ml	3 ml	5 ετών έως < 10 ετών	Μωβ
10 mg	2 ml	3 ml	10 ετών έως < 18 ετών	Πορτοκαλί

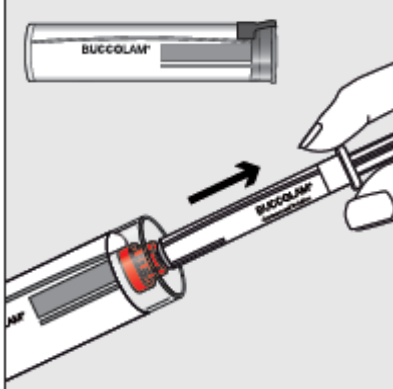
Το BUCCOLAM διατίθεται σε κουτιά των 4 προγεμισμένων συριγγών.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

### Χορήγηση του BUCCOLAM

Το BUCCOLAM δεν προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση.

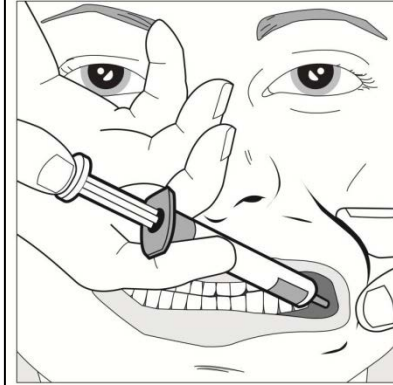
#### **Βήμα 1**

	<p>Κρατήστε το πλαστικό σωληνάριο, σπάστε το προστατευτικό υλικό στο ένα άκρο και αφαιρέστε το καπάκι. Βγάλτε τη σύριγγα έξω από το σωληνάριο.</p>
---	--

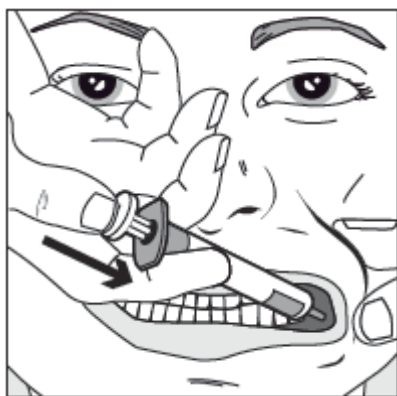
#### **Βήμα 2**

	<p>Αφαιρέστε το κόκκινο καπάκι από την άκρη της σύριγγας και απορρίψτε το με ασφάλεια.</p>
--	--

#### **Βήμα 3**

	<p>Χρησιμοποιώντας ένα δάχτυλο και τον αντίχειρα τσιμπήστε ελαφρά και τραβήξτε προς τα πίσω το μάγουλο του παιδιού. Τοποθετήστε την άκρη της σύριγγας εντός του οπίσθιου μέρους του διαστήματος μεταξύ της εσωτερικής πλευράς του μάγουλου και του κατώτερου τμήματος του ούλου.</p>
---	--

#### Βήμα 4



Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας μέχρι το έμβολο να σταματήσει.

Η πλήρης ποσότητα του διαλύματος θα πρέπει να εισάγεται αργά εντός του διαστήματος μεταξύ του ούλου και του μάγουλου (στοματική κοιλότητα).

Εάν είναι απαραίτητο (για μεγαλύτερους όγκους ή και μικρόσωμους ασθενείς), περίπου η μισή δόση θα πρέπει να δίνεται αργά εντός της μίας πλευράς του στόματος και κατόπιν η άλλη μισή θα πρέπει να δίνεται αργά εντός της άλλης πλευράς.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

#### 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Shire Services BVBA  
rue Montoyer 47  
1000 Brussels  
Βέλγιο

#### 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BUCCOLAM 2,5 mg διάλυμα στοματικού βλεννογόνου

EU/1/11/709/001

BUCCOLAM 5 mg διάλυμα στοματικού βλεννογόνου

EU/1/11/709/002

BUCCOLAM 7.5 mg διάλυμα στοματικού βλεννογόνου

EU/1/11/709/003

BUCCOLAM 10 mg διάλυμα στοματικού βλεννογόνου

EU/1/11/709/004

#### 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 05 Σεπτεμβρίου 2011  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26 Μάιος 2016

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**



## **A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Περιεκτικότητα 2,5 mg:

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Περιεκτικότητες 5 mg, 7,5 mg και 10 mg:

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθη επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί (2,5 mg/0,5 ml)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BUCCOLAM 2,5 mg στοματικό διάλυμα  
μιδαζολάμη  
Για παιδιά ηλικίας 3 μηνών έως κάτω του 1 έτους

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση από στόματος (0,5 ml) περιέχει 2,5 mg μιδαζολάμης (ως υδροχλωρική)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Στοματικό διάλυμα  
4 προγεμισμένες σύριγγες για χορήγηση από στόματος

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Μόνο για χρήση στο στοματικό βλεννογόνο.

Κάθε σύριγγα προορίζεται για μία και μόνο χρήση.

Αφαιρέστε το πάμα της σύριγγας για χορήγηση από στόματος πριν από τη χρήση για την αποφυγή του κινδύνου πνιγμού.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.  
Φυλάσσετε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος στο προστατευτικό πλαστικό σωληνάριο.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Shire Services BVBA  
rue Montoyer 47  
1000 Brussels  
Βέλγιο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/11/709/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

BUCCOLAM 2,5 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

Ετικέτα πλαστικού σωληναρίου 2,5 mg/0,5 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BUCCOLAM 2,5 mg στοματικό διάλυμα  
μιδαζολάμη  
Για παιδιά ηλικίας 3 μηνών έως κάτω από 1 έτους.

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Λογότυπο Shire

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Μόνο για χρήση δια του στοματικού βλεννογόνου.  
Αφαιρέστε το πάμα της σύριγγας για χορήγηση από στόματος πριν από τη χρήση.  
Κρατήστε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος στον προστατευτικό πλαστικό σωλήνα.

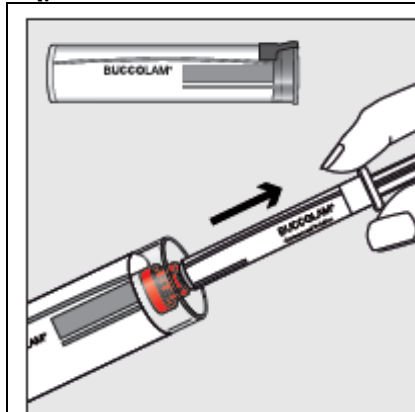
↘ Ανοίξτε εδώ

**Πώς να δώσετε αυτό το φάρμακο**

**Το BUCCOLAM δεν πρέπει να ενίεται. Μη βάζετε βελόνα στη σύριγγα**

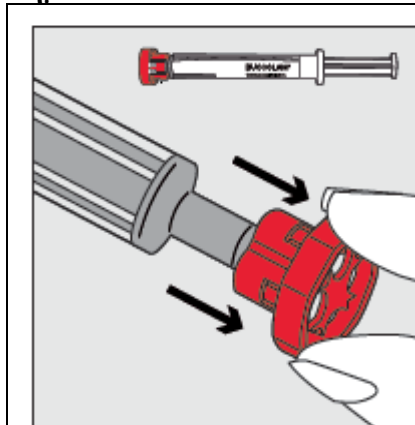
**Η δόση είναι το πλήρες περιεχόμενο μίας σύριγγας. Μη χορηγείτε περισσότερες από μία δόσεις**

### Βήμα 1



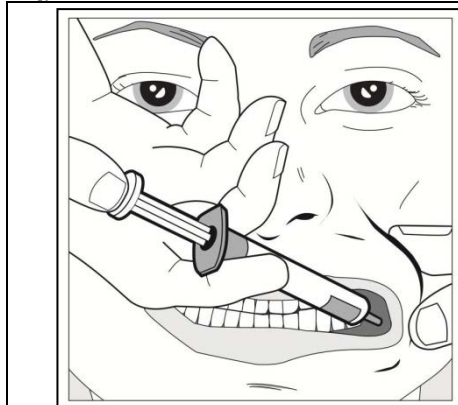
Κρατήστε το πλαστικό σωληνάριο, σπάστε το προστατευτικό υλικό στο ένα άκρο και αφαιρέστε το καπάκι. Βγάλτε τη σύριγγα έξω από το σωληνάριο.

### Βήμα 2



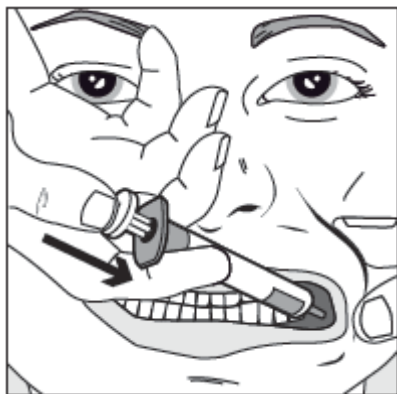
Αφαιρέστε το κόκκινο καπάκι από την άκρη της σύριγγας και απορρίψτε το με ασφάλεια.

### Βήμα 3



Χρησιμοποιώντας ένα δάχτυλο και τον αντίχειρα τσιμπήστε ελαφρά και τραβήξτε προς τα πίσω το μάγουλο του παιδιού. Τοποθετήστε την άκρη της σύριγγας εντός του οπίσθιου μέρους του διαστήματος μεταξύ της εσωτερικής πλευράς του μάγουλου και του κατώτερου τμήματος του ούλου.

#### Βήμα 4



Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας μέχρι το έμβολο να σταματήσει.

Η πλήρης ποσότητα του διαλύματος θα πρέπει να εισάγεται αργά εντός του διαστήματος μεταξύ του ούλου και του μάγουλου (παρειακή κοιλότητα).

Εάν συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας (για μεγαλύτερες ποσότητες και/ή μικρότερους ασθενείς), μπορείτε να χορηγήσετε περίπου τη μισή δόση αργά στη μία πλευρά του στόματος και στη συνέχεια στην άλλη πλευρά του στόματος του παιδιού.

#### Πότε να τηλεφωνήσετε για ασθενοφόρο

Να ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τις οδηγίες θεραπείας που παρέχονται από τον γιατρό του ασθενή ή σύμφωνα με τις διευκρινίσεις ενός επαγγελματία υγείας. Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, τηλεφωνήστε για άμεση ιατρική βοήθεια εάν:

- Η επιληπτική κρίση δεν σταματήσει εντός 10 λεπτών
- Δεν καταφέρετε να αδειάσετε τη σύριγγα ή χύσετε μέρος του περιεχομένου
- Η αναπνοή του παιδιού επιβραδύνεται ή σταματά π.χ. αργή ή ρηχή αναπνοή ή μπλε χρώμα χειλιών
- Παρατηρήσετε σημεία καρδιακής προσβολής στα οποία μπορεί να συμπεριλαμβάνονται θωρακικός πόνος ή πόνος που επεκτείνεται στον τράχηλο και τους ώμους έως κάτω στον αριστερό βραχίονα
- Το παιδί έχει ναυτία (κάνει έμετο) και η επιληπτική κρίση δεν σταματήσει εντός 10 λεπτών
- Δώσετε μεγαλύτερη δόση BUCCOLAM από την κανονική και υπάρχουν σημεία υπερδοσολογίας τα οποία περιλαμβάνουν:
  - Υπνηλία, κούραση, κόπωση
  - Σύγχυση ή αίσθημα αποπροσανατολισμού
  - Απουσία αντανακλαστικού του γόνατος ή απόκρισης σε τσίμπημα
  - Δυσκολίες στην αναπνοή (αργή ή επιφανειακή αναπνοή)
  - Χαμηλή αρτηριακή πίεση (ζαλάδα και αίσθηση λιποθυμίας)
  - Κώμα

Φυλάξτε τη σύριγγα για να τη δείξετε στο προσωπικό του ασθενοφόρου ή τον γιατρό.

Μη δίνετε περισσότερη ποσότητα φαρμάκου από αυτή που συνταγογράφησε ο γιατρός για τον ασθενή.



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Πλαστική σύριγγα για χορήγηση από στόματος 2,5 mg/0,5 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

BUCCOLAM 2,5 mg στοματικό διάλυμα  
μιδαζολάμη  
Για παιδιά ηλικίας 3 μηνών έως κάτω από 1 έτους.  
Μόνο για χρήση στο στοματικό βλεννογόνο.

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

2,5 mg

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Προορίζεται για μία και μόνο χρήση.  
Αφαιρέστε το πόμα της σύριγγας για χορήγηση από στόματος πριν από τη χρήση.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί (5 mg/1 ml)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BUCCOLAM 5 mg στοματικό διάλυμα  
μιδαζολάμη  
Για παιδιά ηλικίας 1 έτους έως κάτω των 5 ετών

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση από στόματος (1 ml) περιέχει 5 mg μιδαζολάμης (ως υδροχλωρική)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Στοματικό διάλυμα  
4 προγεμισμένες σύριγγες για χορήγηση από στόματος

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Μόνο για χρήση στο στοματικό βλεννογόνο.

Κάθε σύριγγα προορίζεται για μία και μόνο χρήση.

Αφαιρέστε το πάμα της σύριγγας για χορήγηση από στόματος πριν από τη χρήση για την αποφυγή του κινδύνου πνιγμού.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.  
Φυλάσσετε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος στο προστατευτικό πλαστικό σωληνάριο.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Shire Services BVBA  
rue Montoyer 47  
1000 Brussels  
Βέλγιο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/11/709/002

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

BUCCOLAM 5 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

Ετικέτα πλαστικού σωληναρίου 5 mg/1 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BUCCOLAM 5 mg στοματικό διάλυμα  
μιδαζολάμη  
Για παιδιά ηλικίας 1 έτους έως κάτω από 5 ετών.

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Λογότυπο Shire

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Μόνο για χρήση δια του στοματικού βλεννογόνου.  
Αφαιρέστε το πάμα της σύριγγας για χορήγηση από στόματος πριν από τη χρήση.  
Κρατήστε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος στον προστατευτικό πλαστικό σωλήνα.

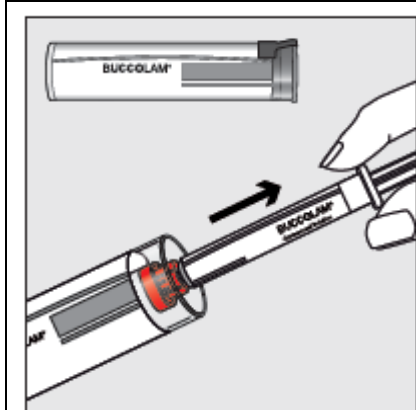
↘ Ανοίξτε εδώ

**Πώς να δώσετε αυτό το φάρμακο**

**Το BUCCOLAM δεν πρέπει να ενίεται. Μη βάζετε βελόνα στη σύριγγα**

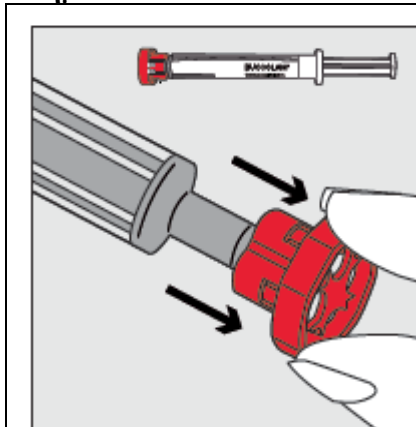
**Η δόση είναι το πλήρες περιεχόμενο μίας σύριγγας. Μη χορηγείτε περισσότερες από μία δόσεις**

### Βήμα 1



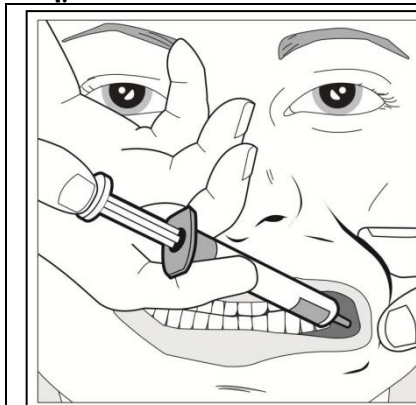
Κρατήστε το πλαστικό σωληνάριο, σπάστε το προστατευτικό υλικό στο ένα άκρο και αφαιρέστε το καπάκι. Βγάλτε τη σύριγγα έξω από το σωληνάριο.

### Βήμα 2



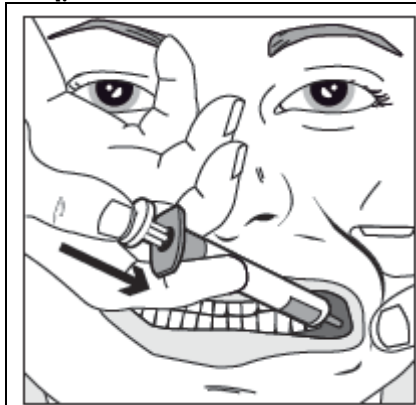
Αφαιρέστε το κόκκινο καπάκι από την άκρη της σύριγγας και απορρίψτε το με ασφάλεια.

### Βήμα 3



Χρησιμοποιώντας ένα δάχτυλο και τον αντίχειρα τσιμπήστε ελαφρά και τραβήξτε προς τα πίσω το μάγουλο του παιδιού. Τοποθετήστε την άκρη της σύριγγας εντός του οπίσθιου μέρους του διαστήματος μεταξύ της εσωτερικής πλευράς του μάγουλου και του κατώτερου τμήματος του ούλου.

### Βήμα 4



Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας μέχρι το έμβολο να σταματήσει.

Η πλήρης ποσότητα του διαλύματος θα πρέπει να εισάγεται αργά εντός του διαστήματος μεταξύ του ούλου και του μάγουλου (παρειακή κοιλότητα).

Εάν συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας (για μεγαλύτερες ποσότητες και/ή μικρότερους ασθενείς), μπορείτε να χορηγήσετε περίπου τη μισή δόση αργά στη μία πλευρά του στόματος και στη συνέχεια στην άλλη πλευρά του στόματος του παιδιού.

**Πότε να τηλεφωνήσετε για ασθενοφόρο**

Να ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τις οδηγίες θεραπείας που παρέχονται από τον γιατρό του ασθενή ή σύμφωνα με τις διευκρινίσεις ενός επαγγελματία υγείας. Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, τηλεφωνήστε για άμεση ιατρική βοήθεια εάν:

- Η επιληπτική κρίση δεν σταματήσει εντός 10 λεπτών
- Δεν καταφέρατε να αδειάσετε τη σύριγγα ή χύσετε μέρος του περιεχομένου
- Η αναπνοή του παιδιού επιβραδύνεται ή σταματά π.χ. αργή ή ρηχή αναπνοή ή μπλε χρώμα χειλιών
- Παρατηρήσετε σημεία καρδιακής προσβολής στα οποία μπορεί να συμπεριλαμβάνονται θωρακικός πόνος ή πόνος που επεκτείνεται στον τράχηλο και τους ώμους έως κάτω στον αριστερό βραχίονα
- Το παιδί έχει ναυτία (κάνει έμετο) και η επιληπτική κρίση δεν σταματήσει εντός 10 λεπτών
- Δώσετε μεγαλύτερη δόση BUCCOLAM από την κανονική και υπάρχουν σημεία υπερδοσολογίας τα οποία περιλαμβάνουν:
  - Ζάλη, κούραση, κόπωση
  - Σύγχυση ή αίσθημα αποπροσανατολισμού
  - Απουσία αντανάκλαστικού του γόνατος ή απόκρισης σε τσίμπημα
  - Δυσκολίες στην αναπνοή (αργή ή επιφανειακή αναπνοή)
  - Χαμηλή αρτηριακή πίεση (ζαλάδα και αίσθηση λιποθυμίας)
  - Κώμα

Φυλάξτε τη σύριγγα για να τη δείξετε στο προσωπικό του ασθενοφόρου ή τον γιατρό.

Μη δίνετε περισσότερη ποσότητα φαρμάκου από αυτή που συνταγογράφησε ο γιατρός για τον ασθενή.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Πλαστική σύριγγα για χορήγηση από στόματος 5 mg/1 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

BUCCOLAM 5 mg στοματικό διάλυμα  
μιδαζολάμη

Για παιδιά ηλικίας 1 έτους έως κάτω των 5 ετών  
Μόνο για χρήση δια του στοματικού βλεννογόνου

**2. ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

5 mg

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Προορίζεται για μία και μόνο χρήση.  
Αφαιρέστε το πόμα της σύριγγας για χορήγηση από στόματος πριν από τη χρήση.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί (7,5 mg/1,5 ml)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BUCCOLAM 7,5 mg στοματικό διάλυμα  
μιδαζολάμη  
Για παιδιά ηλικίας 5 ετών έως κάτω των 10 ετών

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση από στόματος (1,5 ml) περιέχει 7,5 mg μιδαζολάμης (ως υδροχλωρική)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Στοματικό διάλυμα  
4 προγεμισμένες σύριγγες για χορήγηση από στόματος

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Μόνο για χρήση στο στοματικό βλεννογόνο.

Κάθε σύριγγα προορίζεται για μία και μόνο χρήση.

Αφαιρέστε το πάμα της σύριγγας για χορήγηση από στόματος πριν από τη χρήση για την αποφυγή του κινδύνου πνιγμού.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ



**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.  
Φυλάσσετε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος στο προστατευτικό πλαστικό σωληνάριο.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Shire Services BVBA  
rue Montoyer 47  
1000 Brussels  
Βέλγιο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/11/709/003

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

BUCCOLAM 7,5 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

Ετικέτα πλαστικού σωληναρίου 7,5 mg/1,5 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BUCCOLAM 7,5 mg στοματικό διάλυμα  
μιδαζολάμη  
Για παιδιά ηλικίας 5 ετών έως κάτω από 10 ετών.

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Λογότυπο Shire

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Μόνο για χρήση δια του στοματικού βλεννογόνου.  
Αφαιρέστε το πάμα της σύριγγας για χορήγηση από στόματος πριν από τη χρήση.  
Κρατήστε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος στον προστατευτικό πλαστικό σωλήνα.

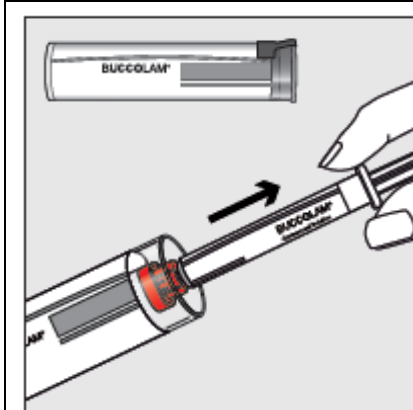
↘ Ανοίξτε εδώ

**Πώς να δώσετε αυτό το φάρμακο**

**Το BUCCOLAM δεν πρέπει να ενίεται. Μη βάζετε βελόνα στη σύριγγα**

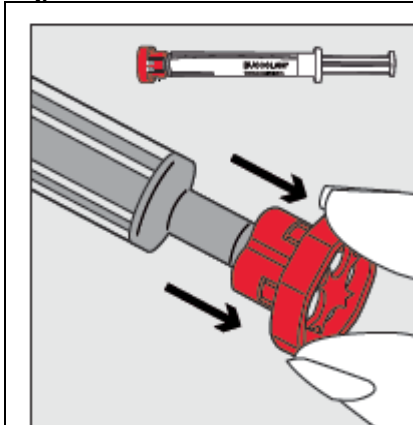
**Η δόση είναι το πλήρες περιεχόμενο μίας σύριγγας. Μη χορηγείτε περισσότερες από μία δόσεις**

### Βήμα 1



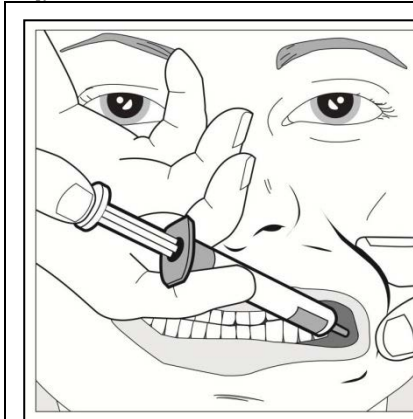
Κρατήστε το πλαστικό σωληνάριο, σπάστε το προστατευτικό υλικό στο ένα άκρο και αφαιρέστε το καπάκι. Βγάλτε τη σύριγγα έξω από το σωληνάριο.

### Βήμα 2



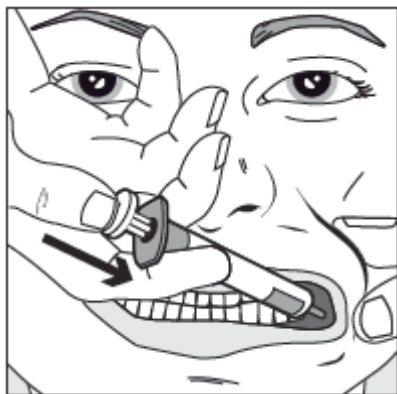
Αφαιρέστε το κόκκινο καπάκι από την άκρη της σύριγγας και απορρίψτε το με ασφάλεια.

### Βήμα 3



Χρησιμοποιώντας ένα δάχτυλο και τον αντίχειρα τσιμπήστε ελαφρά και τραβήξτε προς τα πίσω το μάγουλο του παιδιού. Τοποθετήστε την άκρη της σύριγγας εντός του οπίσθιου μέρους του διαστήματος μεταξύ της εσωτερικής πλευράς του μάγουλου και του κατώτερου τμήματος του ούλου.

#### Βήμα 4



Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας μέχρι το έμβολο να σταματήσει.

Η πλήρης ποσότητα του διαλύματος θα πρέπει να εισάγεται αργά εντός του διαστήματος μεταξύ του σύλου και του μάγουλου (παρειαική κοιλότητα).

Εάν συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας (για μεγαλύτερες ποσότητες και/ή μικρότερους ασθενείς), μπορείτε να χορηγήσετε περίπου τη μισή δόση αργά στη μία πλευρά του στόματος και στη συνέχεια στην άλλη πλευρά του στόματος του παιδιού.

#### Πότε να τηλεφωνήσετε για ασθενοφόρο

Να ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τις οδηγίες θεραπείας που παρέχονται από τον γιατρό του ασθενή ή σύμφωνα με τις διευκρινίσεις ενός επαγγελματία υγείας. Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, τηλεφωνήστε για άμεση ιατρική βοήθεια εάν:

- Η επιληπτική κρίση δεν σταματήσει εντός 10 λεπτών
- Δεν καταφέρατε να αδειάσετε τη σύριγγα ή χύσετε μέρος του περιεχομένου
- Η αναπνοή του παιδιού επιβραδύνεται ή σταματά π.χ. αργή ή ρηχή αναπνοή ή μπλε χρώμα χειλιών
- Παρατηρήσετε σημεία καρδιακής προσβολής στα οποία μπορεί να συμπεριλαμβάνονται θωρακικός πόνος ή πόνος που επεκτείνεται στον τράχηλο και τους ώμους έως κάτω στον αριστερό βραχίονα
- Το παιδί έχει ναυτία (κάνει έμετο) και η επιληπτική κρίση δεν σταματήσει εντός 10 λεπτών
- Δώσετε μεγαλύτερη δόση BUCCOLAM από την κανονική και υπάρχουν σημεία υπερδοσολογίας τα οποία περιλαμβάνουν:
  - Ζάλη, κούραση, κόπωση
  - Σύγχυση ή αίσθημα αποπροσανατολισμού
  - Απουσία αντανακλαστικού του γόνατος ή απόκρισης σε τσίμπημα
  - Δυσκολίες στην αναπνοή (αργή ή επιφανειακή αναπνοή)
  - Χαμηλή αρτηριακή πίεση (ζαλάδα και αίσθηση λιποθυμίας)
  - Κώμα

Φυλάξτε τη σύριγγα για να τη δείξετε στο προσωπικό του ασθενοφόρου ή τον γιατρό.

Μη δίνετε περισσότερη ποσότητα φαρμάκου από αυτή που συνταγογράφησε ο γιατρός για τον ασθενή.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Πλαστική σύριγγα για χορήγηση από στόματος 7,5 mg/1,5 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

BUCCOLAM 7,5 mg στοματικό διάλυμα  
μιδαζολάμη  
Για παιδιά ηλικίας 5 ετών έως κάτω των 10 ετών  
Μόνο για χρήση στο στοματικό βλεννογόνο

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

7,5 mg

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Προορίζεται για μία και μόνο χρήση.  
Αφαιρέστε το πόμα της σύριγγας για χορήγηση από στόματος πριν από τη χρήση.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί (10 mg/2 ml)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BUCCOLAM 10 mg στοματικό διάλυμα  
μιδαζολάμη  
Για παιδιά ηλικίας 10 ετών έως κάτω από 18 ετών

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση από στόματος (2 ml) περιέχει 10 mg μιδαζολάμης (ως υδροχλωρική)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Στοματικό διάλυμα  
4 προγεμισμένες σύριγγες για χορήγηση από στόματος

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Μόνο για χρήση στο στοματικό βλεννογόνο.

Κάθε σύριγγα προορίζεται για μία και μόνο χρήση.

Αφαιρέστε το πάμα της σύριγγας για χορήγηση από στόματος πριν από τη χρήση για την αποφυγή του κινδύνου πνιγμού.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.  
Φυλάσσετε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος στο προστατευτικό πλαστικό σωληνάριο.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Shire Services BVBA  
rue Montoyer 47  
1000 Brussels  
Βέλγιο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/11/709/004

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

BUCCOLAM 10 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

Ετικέτα πλαστικού σωληναρίου 10 mg/2 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BUCCOLAM 10 mg στοματικό διάλυμα  
μιδαζολάμη  
Για παιδιά ηλικίας 10 ετών έως κάτω από 18 ετών.

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Λογότυπο Shire

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Μόνο για χρήση δια του στοματικού βλεννογόνου.  
Αφαιρέστε το πάμα της σύριγγας για χορήγηση από στόματος πριν από τη χρήση.  
Κρατήστε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος στον προστατευτικό πλαστικό σωλήνα.

↘ Ανοίξτε εδώ

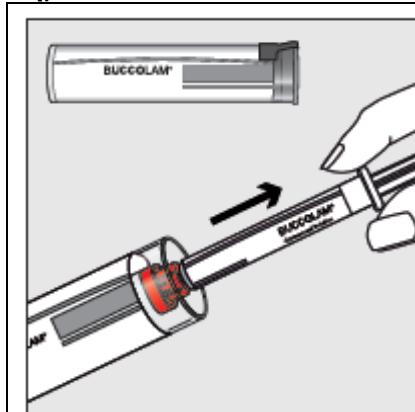
**Πώς να δώσετε αυτό το φάρμακο**

**Το BUCCOLAM δεν πρέπει να ενίεται. Μη βάζετε βελόνα στη σύριγγα**

**Η δόση είναι το πλήρες περιεχόμενο μίας σύριγγας. Μη χορηγείτε περισσότερες από μία δόσεις**

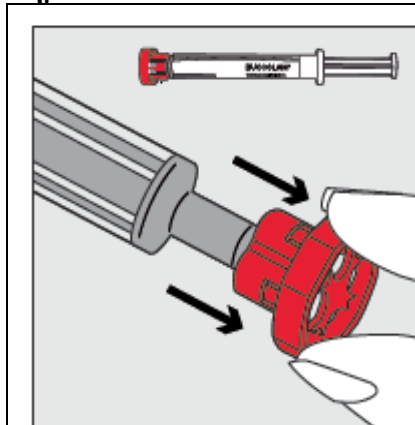


### Βήμα 1



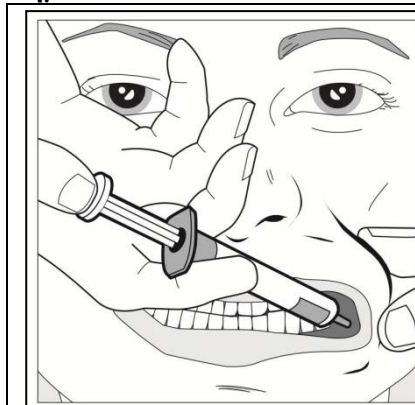
Κρατήστε το πλαστικό σωληνάριο, σπάστε το προστατευτικό υλικό στο ένα άκρο και αφαιρέστε το καπάκι. Βγάλτε τη σύριγγα έξω από το σωληνάριο.

### Βήμα 2



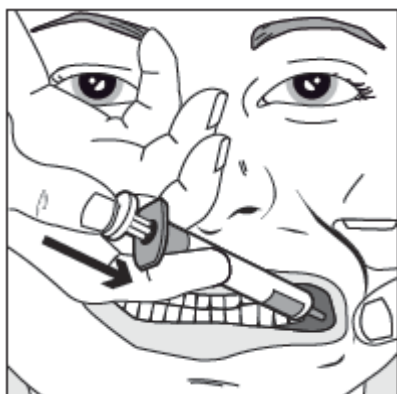
Αφαιρέστε το κόκκινο καπάκι από την άκρη της σύριγγας και απορρίψτε το με ασφάλεια.

### Βήμα 3



Χρησιμοποιώντας ένα δάχτυλο και τον αντίχειρα τσιμπήστε ελαφρά και τραβήξτε προς τα πίσω το μάγουλο του παιδιού. Τοποθετήστε την άκρη της σύριγγας εντός του οπίσθιου μέρους του διαστήματος μεταξύ της εσωτερικής πλευράς του μάγουλου και του κατώτερου τμήματος του ούλου.

#### Βήμα 4



Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας μέχρι το έμβολο να σταματήσει.

Η πλήρης ποσότητα του διαλύματος θα πρέπει να εισάγεται αργά εντός του διαστήματος μεταξύ του ούλου και του μάγουλου (παρειιακή κοιλότητα).

Εάν συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας (για μεγαλύτερες ποσότητες και/ή μικρότερους ασθενείς), μπορείτε να χορηγήσετε περίπου τη μισή δόση αργά στη μία πλευρά του στόματος και στη συνέχεια στην άλλη πλευρά του στόματος του παιδιού.

#### Πότε να τηλεφωνήσετε για ασθενοφόρο

Να ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τις οδηγίες θεραπείας που παρέχονται από τον γιατρό του ασθενή ή σύμφωνα με τις διευκρινίσεις ενός επαγγελματία υγείας. Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, τηλεφωνήστε για άμεση ιατρική βοήθεια εάν:

- Η επιληπτική κρίση δεν σταματήσει εντός 10 λεπτών
- Δεν καταφέρατε να αδειάσετε τη σύριγγα ή χύσατε μέρος του περιεχομένου
- Η αναπνοή του παιδιού επιβραδύνεται ή σταματά π.χ. αργή ή ρηχή αναπνοή ή μπλε χρώμα χειλιών
- Παρατηρήσετε σημεία καρδιακής προσβολής στα οποία μπορεί να συμπεριλαμβάνονται θωρακικός πόνος ή πόνος που επεκτείνεται στον τράχηλο και τους ώμους έως κάτω στον αριστερό βραχίονα
- Το παιδί έχει ναυτία (κάνει έμετο) και η επιληπτική κρίση δεν σταματήσει εντός 10 λεπτών
- Δώσετε μεγαλύτερη δόση BUCCOLAM από την κανονική και υπάρχουν σημεία υπερδοσολογίας τα οποία περιλαμβάνουν:
  - Ζάλη, κούραση, κόπωση
  - Σύγχυση ή αίσθημα αποπροσανατολισμού
  - Απουσία αντανακλαστικού του γόνατος ή απόκρισης σε τσίμπημα
  - Δυσκολίες στην αναπνοή (αργή ή επιφανειακή αναπνοή)
  - Χαμηλή αρτηριακή πίεση (ζαλάδα και αίσθηση λιποθυμίας)
  - Κώμα

Φυλάξτε τη σύριγγα για να τη δείξετε στο προσωπικό του ασθενοφόρου ή τον γιατρό.

Μη δίνετε περισσότερη ποσότητα φαρμάκου από αυτή που συνταγογράφησε ο γιατρός για τον ασθενή.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Πλαστική σύριγγα για χορήγηση από στόματος 10 mg/2 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

BUCCOLAM 10 mg στοματικό διάλυμα  
μιδαζολάμη  
Για παιδιά ηλικίας 10 ετών έως κάτω των 18 ετών  
Μόνο για χρήση στο στοματικό βλεννογόνο

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

10 mg

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Προορίζεται για μία και μόνο χρήση.  
Αφαιρέστε το πόμα της σύριγγας για χορήγηση από στόματος πριν από τη χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**BUCCOLAM 2,5 mg στοματικό διάλυμα**  
Για παιδιά ηλικίας 3 μηνών έως κάτω του 1 έτους

**BUCCOLAM 5 mg στοματικό διάλυμα**  
Για παιδιά ηλικίας 1 έτους έως κάτω των 5 ετών

**BUCCOLAM 7,5 mg στοματικό διάλυμα**  
Για παιδιά ηλικίας 5 ετών έως κάτω των 10 ετών

**BUCCOLAM 10 mg στοματικό διάλυμα**  
Για παιδιά ηλικίας 10 ετών έως κάτω των 18 ετών

Μιδαζολάμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να δίνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με εκείνα του παιδιού για το οποίο συνταγογραφήθηκε αυτό το φάρμακο.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το BUCCOLAM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν δώσετε το BUCCOLAM
3. Πώς να δώσετε το BUCCOLAM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BUCCOLAM
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το BUCCOLAM και ποια είναι η χρήση του**

Το BUCCOLAM περιέχει ένα φάρμακο που λέγεται μιδαζολάμη. Η μιδαζολάμη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστή ως βενζοδιαζεπίνες. Το BUCCOLAM χρησιμοποιείται για τη διακοπή ξαφνικών, παρατεταμένων, επιληπτικών κρίσεων σε βρέφη, νήπια, παιδιά και εφήβους (ηλικίας από 3 μηνών έως κάτω από 18 ετών).

Για βρέφη ηλικίας από 3 μηνών έως κάτω από 6 μηνών, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομειακό περιβάλλον όπου είναι δυνατή η παρακολούθηση και είναι διαθέσιμος εξοπλισμός ανάνηψης.

Αυτό το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται από γονείς/φροντιστές μόνο όπου το παιδί έχει διαγνωστεί ότι πάσχει από επιληψία.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν δώσετε το BUCCOLAM**

**Μη δώσετε το BUCCOLAM εάν ο ασθενής έχει:**

- Αλλεργία στη μιδαζολάμη, στις βενζοδιαζεπίνες (όπως διαζεπάμη) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- Μία νόσο των νεύρων και των μυών που προκαλεί μυϊκή αδυναμία (μυασθένεια gravis, βαριά μυασθένεια)
- Σοβαρή αναπνευστική δυσκολία στην ανάπνοση (το BUCCOLAM μπορεί να επιδεινώσει τις αναπνευστικές δυσκολίες)
- Μία νόσο που προκαλεί συχνή διακοπή της αναπνοής κατά τον ύπνο (σύνδρομο άπνοιας κατά τον ύπνο)
- Σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν δώσετε το BUCCOLAM εάν ο ασθενής έχει:

- νεφρική, ηπατική ή καρδιακή νόσο
- μια πνευμονική πάθηση που προκαλεί δυσκολία της αναπνοής σε τακτική βάση.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να κάνει τους ανθρώπους να ξεχάσουν τι συνέβη μετά τη λήψη του. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά μετά τη λήψη του φαρμάκου.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με ιατρικό ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ ή ναρκωτικών ουσιών.

Απειλητικά για τη ζωή επεισόδια είναι πιθανότερα σε ασθενείς με αναπνευστικές δυσκολίες ή καρδιακά προβλήματα, ιδιαίτερος όταν δίνονται υψηλότερες δόσεις BUCCOLAM.

Παιδιά κάτω των 3 μηνών: Το BUCCOLAM δεν θα πρέπει να δίνεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών επειδή δεν υπάρχουν αρκετές πληροφορίες για αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Εάν έχετε αμφιβολίες για το αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για τον ασθενή, απευθυνθείτε σε ένα γιατρό ή φαρμακοποιό προτού δώσετε το BUCCOLAM.

### **Άλλα φάρμακα και BUCCOLAM**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν ο ασθενής παίρνει ή έχει πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα. Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία για το αν οποιοδήποτε φάρμακο που παίρνει ο ασθενής μπορεί να επηρεάσει τη χρήση του BUCCOLAM, παρακαλούμε μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό, καθώς η χρήση πάνω από ενός φαρμάκου ταυτόχρονα μπορεί να ενισχύσει ή να εξασθενήσει την επίδραση των ενεχόμενων φαρμάκων.

Οι επιδράσεις του BUCCOLAM μπορεί να ενταθούν από φάρμακα όπως:

- αντιεπιληπτικά, (για τη θεραπεία της επιληψίας) π.χ. φαινοτοΐνη
- αντιβιοτικά, π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη
- αντιμυκητιασικά, π.χ. κετοконаζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη
- φάρμακα κατά του έλκους, π.χ. σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη και ομεπραζόλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της αρτηριακής πίεσης, π.χ. διλτιαζέμη, βεραπαμίλη
- μερικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV και του AIDS, π.χ. σακουιναβίρη και συνδυασμός λοπιναβίρης/ριτοναβίρης
- ναρκωτικά αναλγητικά (πολύ ισχυρά παυσίπονα), π.χ. φαιντανύλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση του λίπους στο αίμα, π.χ. ατορβαστατίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ναυτίας, π.χ. ναμπιλόνη
- υπνωτικά (φάρμακα που επάγουν τον ύπνο)
- κατασταλτικά αντικαταθλιπτικά (φάρμακα που καταπολεμούν την κατάθλιψη και σας προκαλούν υπνηλία)
- ηρεμιστικά (φάρμακα που σας χαλαρώνουν)
- αναισθητικά (για ανακούφιση από τον πόνο)
- αντιισταμινικά (φάρμακα για τη θεραπεία αλλεργιών).

Οι επιδράσεις του BUCCOLAM μπορεί να μειωθούν από φάρμακα όπως:

- ριφαμπικίνη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- ξανθίνες (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος)
- St John's Wort (ένα φυτικό φάρμακο). Θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς που λαμβάνουν BUCCOLAM.

Το BUCCOLAM μπορεί να αυξήσει την επίδραση μερικών μυοχαλαρωτικών, π.χ. βακλοφαίνη (προκαλώντας αυξημένη υπνηλία). Αυτό το φάρμακο μπορεί επίσης να σταματήσει τη δράση μερικών φαρμάκων, π.χ. λεβοντόπα (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον).

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με φάρμακα που θα πρέπει να αποφεύγει ο ασθενής ενόσω παίρνει BUCCOLAM.

### **Το BUCCOLAM με τροφή και ποτό**

Ο ασθενής δεν πρέπει να καταναλώνει αλκοόλ ενόσω παίρνει BUCCOLAM. Το αλκοόλ μπορεί να αυξήσει τις κατασταλτικές επιδράσεις αυτού του φαρμάκου και να του προκαλέσει μεγάλη υπνηλία.

Ο ασθενής δεν πρέπει να πίνει χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω παίρνει BUCCOLAM. Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να αυξήσει τις κατασταλτικές επιδράσεις αυτού του φαρμάκου και να του προκαλέσει μεγάλη υπνηλία.

### **Κύηση**

Εάν η ασθενής στην οποία θα δοθεί αυτό το φάρμακο είναι έγκυος ή θηλάζει, νομίζει ότι μπορεί να είναι έγκυος ή σχεδιάζει να αποκτήσει παιδί, ζητήστε τη συμβουλή ενός γιατρού πριν πάρει αυτό το φάρμακο.

Η χορήγηση υψηλών δόσεων BUCCOLAM κατά τους 3 τελευταίους μήνες κύησης μπορεί να προκαλέσει ανώμαλο καρδιακό ρυθμό στο αγέννητο παιδί. Μωρά που γεννήθηκαν μετά τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου κατά τον τοκετό μπορεί να έχουν δυσκολία στη σίτιση, δυσκολίες της αναπνοής και κακό μυϊκό τόνο στη γέννηση.

### **Θηλασμός**

Ενημερώστε ένα γιατρό εάν η ασθενής θηλάζει. Ακόμα και αν μικρές ποσότητες BUCCOLAM μπορεί να περνούν στο μητρικό γάλα, ενδέχεται να μην είναι αναγκαία η διακοπή του θηλασμού. Ο γιατρός θα δώσει συστάσεις για το αν η ασθενής θα πρέπει να συνεχίσει το θηλασμό μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το BUCCOLAM μπορεί να δημιουργήσει υπνηλία στον ασθενή, να τον κάνει να ξεχνάει ή να επηρεάσει τη συγκέντρωση και το συντονισμό του. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την απόδοσή του σε ειδικά καθήκοντα, όπως οδήγηση, ποδηλασία ή χειρισμό μηχανημάτων.

Μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, ο ασθενής δεν θα πρέπει να οδηγεί ένα όχημα, να κάνει ποδηλασία ή να χειρίζεται ένα μηχάνημα έως ότου αναρρώσει πλήρως. Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν χρειάζεστε περισσότερες συμβουλές.

## **3. Πώς να δώσετε το BUCCOLAM**

Πάντοτε να δίνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε ένα γιατρό ή ένα φαρμακοποιό.

### **Δοσολογία**

Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την κατάλληλη δόση του BUCCOLAM που χρειάζεται το παιδί σας, συνήθως σύμφωνα με την ηλικία του παιδιού σας. Οι διαφορετικές δόσεις έχουν καθεμία

διαφορετικό χρώμα, το οποίο εμφανίζεται στο κουτί, το σωληνάριο και τη σύριγγα που περιέχει το φάρμακο.

**Ανάλογα με την ηλικία, το παιδί σας θα λάβει μία από τις παρακάτω δόσεις, σε ειδικού χρωματισμού επισημασμένη συσκευασία:**

3 μηνών έως κάτω του 1 έτους: 2,5 mg – κίτρινου χρώματος επισημασμένη συσκευασία

1 έτους έως κάτω των 5 ετών: 5 mg – μπλε χρώματος επισημασμένη συσκευασία

5 ετών έως κάτω των 10 ετών: 7,5 mg – μωβ χρώματος επισημασμένη συσκευασία

10 ετών έως κάτω των 18 ετών: 10 mg – πορτοκαλί χρώματος επισημασμένη συσκευασία

**Η δόση είναι το πλήρες περιεχόμενο μίας σύριγγας για χορήγηση από στόματος. Μη χορηγείτε περισσότερες από μία δόσεις.**

Νήπια ηλικίας από 3 μηνών έως κάτω των 6 μηνών θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μόνο σε νοσοκομειακό περιβάλλον όπου είναι δυνατή η παρακολούθηση και είναι διαθέσιμος εξοπλισμός ανάνηψης.

**Προετοιμασία χορήγησης αυτού του φαρμάκου**

Αν το παιδί έχει μια επιληπτική κρίση, επιτρέψτε στο σώμα του να κινηθεί ελεύθερα, μην προσπαθήσετε να το περιορίσετε. Μετακινήστε το μόνο αν βρίσκεται σε κίνδυνο από, για παράδειγμα, βαθιά νερά, πυρκαγιά ή αιχμηρά αντικείμενα.

Στηρίξτε το κεφάλι του παιδιού σας με κάτι μαλακό, όπως ένα μαξιλάρι ή την αγκαλιά σας.

Ελέγξτε ότι είναι η σωστή δόση φαρμάκου για το παιδί σας, σύμφωνα με την ηλικία του.

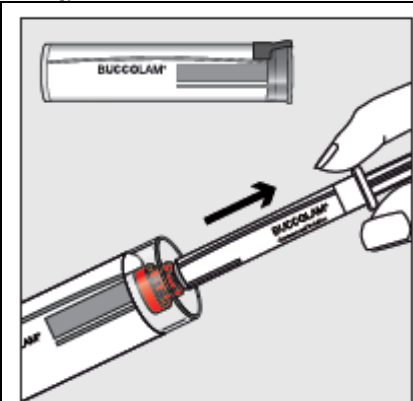
**Πώς να δώσετε αυτό το φάρμακο**

Ζητήστε από ένα γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο να σας δείξει πώς να πάρετε ή να χορηγήσετε αυτό το φάρμακο. Ρωτήστε τους πάντα εάν έχετε αμφιβολίες.

Οι πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χορήγησης αυτού του φαρμάκου εμφανίζονται επίσης στην ετικέτα του σωληναρίου.

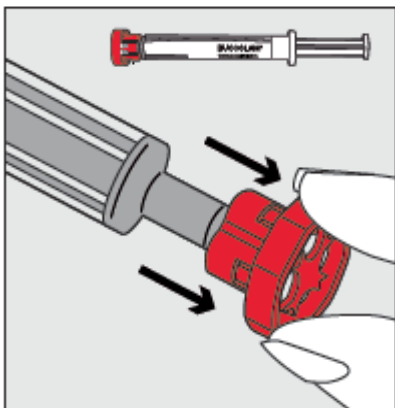
**Το BUCCOLAM δεν πρέπει να ενίεται. Μη βάζετε βελόνα στη σύριγγα**

**Βήμα 1**

	<p>Κρατήστε το πλαστικό σωληνάριο, σπάστε το προστατευτικό υλικό στο ένα άκρο και αφαιρέστε το καπάκι. Βγάλτε τη σύριγγα έξω από το σωληνάριο.</p>
---	--

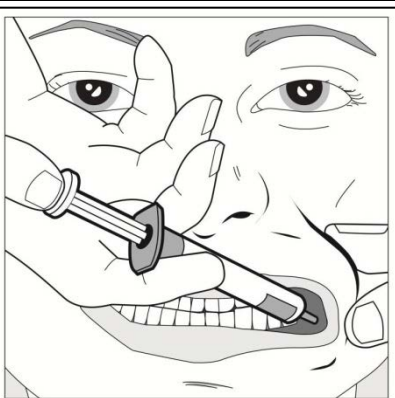


### Βήμα 2



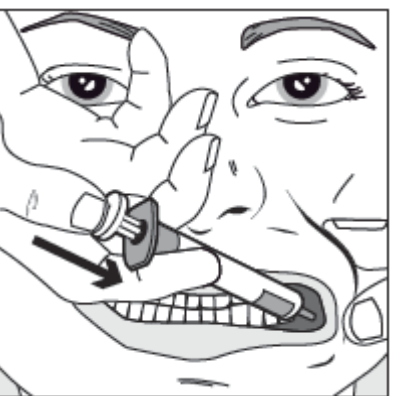
Αφαιρέστε το κόκκινο καπάκι από την άκρη της σύριγγας και απορρίψτε το με ασφάλεια.

### Βήμα 3



Χρησιμοποιώντας ένα δάχτυλο και τον αντίχειρα τσιμπήστε ελαφρά και τραβήξτε προς τα πίσω το μάγουλο του παιδιού. Τοποθετήστε την άκρη της σύριγγας εντός του οπίσθιου μέρους του διαστήματος μεταξύ της εσωτερικής πλευράς του μάγουλου και του κατώτερου τμήματος του ούλου.

### Βήμα 4



Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας μέχρι το έμβολο να σταματήσει.

Η πλήρης ποσότητα του διαλύματος θα πρέπει να εισάγεται αργά εντός του διαστήματος μεταξύ του ούλου και του μάγουλου (παρειακή κοιλότητα).

Εάν συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας (για μεγαλύτερες ποσότητες και/ή μικρότερους ασθενείς), μπορείτε να χορηγήσετε περίπου τη μισή δόση αργά στη μία πλευρά του στόματος και στη συνέχεια στην άλλη πλευρά του στόματος του παιδιού.

### Πότε να τηλεφωνήσετε για ασθενοφόρο

Να ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τις οδηγίες θεραπείας που παρέχονται από τον γιατρό του ασθενή ή σύμφωνα με τις διευκρινίσεις ενός επαγγελματία υγείας. Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, τηλεφωνήστε για άμεση ιατρική βοήθεια εάν:

- Η επιληπτική κρίση δεν σταματήσει εντός 10 λεπτών
- Δεν καταφέρατε να αδειάσετε τη σύριγγα ή χύσετε μέρος του περιεχομένου
- Η αναπνοή του παιδιού επιβραδύνεται ή σταματά π.χ. αργή ή ρηχή αναπνοή ή μπλε χρώμα χειλιών
- Παρατηρήσετε σημεία καρδιακής προσβολής στα οποία μπορεί να συμπεριλαμβάνονται θωρακικός πόνος ή πόνος που επεκτείνεται στον τράχηλο και τους ώμους έως κάτω στον αριστερό βραχίονα

- Το παιδί έχει ναυτία (κάνει έμετο) και η επιληπτική κρίση δεν σταματήσει εντός 10 λεπτών
- Δώσετε μεγαλύτερη δόση BUCCOLAM από την κανονική και υπάρχουν σημεία υπερδοσολογίας τα οποία περιλαμβάνουν:
  - ο Ζάλη, κούραση, κόπωση
  - ο Σύγχυση ή αίσθημα αποπροσανατολισμού
  - ο Απουσία αντανακλαστικού του γόνατος ή απόκρισης σε τσίμπημα
  - ο Δυσκολίες στην αναπνοή (αργή ή επιφανειακή αναπνοή)
  - ο Χαμηλή αρτηριακή πίεση (ζαλάδα και αίσθηση λιποθυμίας)
  - ο Κώμα

Φυλάξτε τη σύριγγα για να τη δείξετε στο προσωπικό του ασθενοφόρου ή τον γιατρό.

Μη δίνετε περισσότερη ποσότητα φαρμάκου από αυτή που συνταγογράφησε ο γιατρός για τον ασθενή.

#### **Εάν το παιδί έχει ναυτία (κάνει εμετό)**

- Μη δίνετε στον ασθενή άλλη δόση BUCCOLAM.
- Εάν η επιληπτική κρίση δεν σταματήσει εντός 10 λεπτών, τηλεφωνήστε για ασθενοφόρο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε ένα γιατρό ή ένα φαρμακοποιό.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή ή τηλεφωνήστε για ασθενοφόρο αν ο ασθενής εμφανίσει τα ακόλουθα:

- Σοβαρές δυσκολίες αναπνοής, π.χ. βραδεία ή ρηχή αναπνοή ή μπλε χρώμα χειλιών. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να σταματήσει η αναπνοή.
- Καρδιακή προσβολή. Τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν θωρακικό πόνο που μπορεί να επεκταθεί στον τράχηλο και τους ώμους του παιδιού έως κάτω στον αριστερό βραχίονα.

##### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια στον ασθενή, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο του. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα):

- Ναυτία και έμετος
- Υπνηλία ή απώλεια εγρήγορσης

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα):

- Εξάνθημα, κνίδωση (πομοφί), κνησμός

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε έως και 1 στα 10.000 άτομα):

- Ταραχή, ανησυχία, εχθρικότητα, οργή ή επιθετική συμπεριφορά, διέγερση, σύγχυση, ευφορία (υπερβολική αίσθηση ευτυχίας ή διέγερσης) ή παραισθήσεις (ο ασθενής βλέπει και πιθανώς ακούει πράγματα που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα)
- Μυϊκοί σπασμοί και μυϊκός τρόμος (τρέμουλο των μυών σας που δεν μπορείτε να ελέγξετε)
- Μειωμένη εγρήγορση
- Πονοκέφαλος
- Ζάλη

- Δυσκολία συντονισμού μυών
- Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)
- Προσωρινή απώλεια μνήμης. Ο χρόνος διάρκειας αυτής εξαρτάται από την ποσότητα BUCCOLAM που δόθηκε.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλός καρδιακός ρυθμός ή ερυθρότητα προσώπου και τραχήλου (έξαψη)
- Λαρυγγόσπασμος (σφίξιμο των φωνητικών χορδών που προκαλεί δυσκολία και θόρυβο στην αναπνοή)
- Δυσκοιλιότητα
- Ξηροστομία
- Κόπωση
- Λόξυγγας

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το BUCCOLAM**

**Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.**

Να μη δίνετε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τις ετικέτες του σωληναρίου και της σύριγγας για χορήγηση από στόματος μετά τη λέξη "ΛΗΞΗ". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσετε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος στο προστατευτικό πλαστικό σωληνάριο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.

#### **Απόρριψη συριγγών για χορήγηση από στόματος**

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το BUCCOLAM**

- Η δραστική ουσία είναι η μιδαζολάμη.
- Κάθε 2,5 mg προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση από στόματος περιέχει 2,5 mg μιδαζολάμης (ως υδροχλωρική) σε διάλυμα 0,5 ml.
- Κάθε 5 mg προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση από στόματος περιέχει 5 mg μιδαζολάμης (ως υδροχλωρική) σε διάλυμα 1 ml.
- Κάθε 7,5 mg προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση από στόματος περιέχει 7,5 mg μιδαζολάμης (ως υδροχλωρική) σε διάλυμα 1,5 ml.
- Κάθε 10 mg προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση από στόματος περιέχει 10 mg μιδαζολάμης (ως υδροχλωρική) σε διάλυμα 2 ml.

Τα άλλα συστατικά είναι γλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH).

### **Εμφάνιση του BUCCOLAM και περιεχόμενο της συσκευασίας**

3 μηνών έως κάτω του 1 έτους: 2,5 mg – κίτρινου χρώματος επισημασμένη συσκευασία

1 έτους έως κάτω των 5 ετών: 5 mg –μπλε χρώματος επισημασμένη συσκευασία

5 ετών έως κάτω των 10 ετών: 7,5 mg –μωβ χρώματος επισημασμένη συσκευασία

10 ετών έως κάτω των 18 ετών: 10 mg – πορτοκαλί χρώματος επισημασμένη συσκευασία

Το BUCCOLAM στοματικό διάλυμα είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό. Παρέχεται σε μία φαιοκίτρινη, προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση από στόματος, μίας χρήσης. Κάθε σύριγγα για χορήγηση από στόματος είναι συσκευασμένη ξεχωριστά σε προστατευτικό πλαστικό σωληνάριο. Το BUCCOLAM διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 4 προγεμισμένες σύριγγες για χορήγηση από στόματος/σωληνάρια (της ίδιας δόσης).

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

### **Παρασκευαστής**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.