

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

BUCCOLAM 2,5 mg suuõõnelahus  
BUCCOLAM 5 mg suuõõnelahus  
BUCCOLAM 7,5 mg suuõõnelahus  
BUCCOLAM 10 mg suuõõnelahus

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

### BUCCOLAM 2,5 mg suuõõnelahus

Iga suusüstel sisaldab 2,5 mg midasolaami (vesinikkloriidina) 0,5 ml lahuses.

### BUCCOLAM 5 mg suuõõnelahus

Iga suusüstel sisaldab 5 mg midasolaami (vesinikkloriidina) 1 ml lahuses.

### BUCCOLAM 7,5 mg suuõõnelahus

Iga suusüstel sisaldab 7,5 mg midasolaami (vesinikkloriidina) 1,5 ml lahuses.

### BUCCOLAM 10 mg suuõõnelahus

Iga suusüstel sisaldab 10 mg midasolaami (vesinikkloriidina) 2 ml lahuses.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Suuõõnelahus  
Selge värvitu lahus  
pH 2,9 kuni 3,7

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Näidustused**

Pikaajaliste ägedate krampihoogude ravi imikutel, väikelastel, lastel ja noorukitel (vanuses 3 kuud kuni < 18 aastat).

BUCCOLAM'i võivad vanemad/hooldajad kasutada ainult diagnoositud epilepsiaga patsiendil.

3–6 kuu vanuseid imikuid tuleb ravida haiglas, kus on võimalik patsienti jälgida ning on saadaval elustamisvahendid. Vt lõik 4.2.

## 4.2 Annustamine ja manustamisviis

### Annustamine

Standardsed annused on järgmised:

Vanusevahemik	Annus	Etiketi värvus
3 kuni 6 kuud, haiglas	2,5 mg	Kollane
> 6 kuud kuni < 1 aasta	2,5 mg	Kollane
1 aasta kuni < 5 aastat	5 mg	Sinine
5 aastat kuni < 10 aastat	7,5 mg	Lilla
10 aastat kuni < 18 aastat	10 mg	Oranž

Hooldajad võivad manustada ainult midasolaami ühekordse annuse. Kui krambihoog ei ole 10 minuti jooksul pärast midasolaami manustamist möödunud, tuleb pöörduda erakorralise meditsiiniabi poole ja näidata meditsiinitöötajale tühja süstlit, et anda teavet patsiendile manustatud annuse kohta.

Krambihoogude kordumisel pärast algset ravivastust ei tohi teist või edasist annust anda meditsiinitöötajaga eelnevalt nõu pidamata (vt lõik 5.2).

### Erirühmad

#### *Neerufunktsiooni kahjustus*

Annuse kohandamine ei ole vajalik, kuid BUCCOLAM'i kasutamisel kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel peab olema ettevaatlik, sest midasolaami eliminatsioon võib neil aeglustuda ja toime pikeneda (vt lõik 4.4).

#### *Maksafunktsiooni kahjustus*

Maksafunktsiooni kahjustus vähendab midasolaami kliirensit koos sellest tuleneva lõpliku poolväärtusaja pikenedamisega. Seetõttu võib kliiniline toime tugevneda ja pikeneda, seega on soovitatav pärast midasolaami manustamist maksafunktsiooni kahjustusega patsientidele hoolikalt jälgida kliinilisi toimeid ja elutähtsaid näite (vt lõik 4.4).

BUCCOLAM on vastunäidustatud raske maksafunktsiooni kahjustusega patsientidele (vt lõik 4.3).

#### *Lapsed*

Midasolaami ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0 kuni 3 kuud ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

### Manustamisviis

BUCCOLAM on ette nähtud oromukosaalseks kasutamiseks. Kogu lahusekogus tuleb sisestada aeglaselt igeme ja põse vahelisse ruumi. Larüngotrahheaalset manustamist tuleb vältida lahuse juhusliku aspireerimise vältimiseks. Vajaduse korral (suuremate koguste ja/või väiksemate patsientide puhul) tuleb manustada ligikaudu pool annusest aeglaselt ühte suupoolde ja seejärel teine pool aeglaselt teise suupoolde.

Ravimpreparaadi manustamise üksikasjalikke juhiseid vt lõik 6.6.

### Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid

Mitte kinnitada suusüstli külge nõela ega ühendada süstlit intravenoosse voolikusüsteemi ega muu parenteraalse manustamise seadmega.

BUCCOLAM ei ole ette nähtud intravenoosseks kasutamiseks.

Lämbumisohu vältimiseks eemaldada enne kasutamist suusüstilt kork.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine, bensodiasepiinide või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine(te) suhtes  
Raskekujuline müasteenia  
Raskekujuline hingamispuudulikkus  
Uneapnoe sündroom  
Raske maksafunktsiooni kahjustus

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Hingamispuudulikkus

Midasolaami kasutamisel peab olema ettevaatlik kroonilise hingamispuudulikkusega patsientide puhul, sest midasolaam võib hingamist veelgi pärssida.

#### Lapsed vanuses 3 kuni 6 kuud

Väiksematel lastel on ravimi metaboliitide ja lähteaine suhe kõrgem, mistõttu ei saa 3 kuni 6 kuu vanuste rühmas välistada respiratoorse depressiooni hilisemat tekkimist aktiivsete metaboliitide suuremate kontsentratsioonide tõttu.

Seetõttu tuleb BUCCOLAM'i kasutamisel 3...6 kuu vanuste laste rühmas piirduda kasutamisega ainult tervishoiutöötaja järelevalve all, kui on käepärast elustamisvahendid ning on võimalik jälgida respiratoorset funktsiooni ning vajaduse korral on kättesaadav abistava hingamise seade.

#### Muutused midasolaami eritumises

Midasolaami kasutamisel peab olema ettevaatlik kroonilise neerupuudulikkusega ning halvenenud maksa- või südamefunktsiooniga patsientide puhul. Midasolaam võib kroonilise neerupuudulikkuse või halvenenud maksafunktsiooniga patsientide kehas akumulieruda, kuid halvenenud südamefunktsiooniga patsientidel võib midasolaami kliirens väheneda.

#### Samaaegne kasutamine teiste bensodiasepiinidega

Nõrgenenud patsientide kesknärvisüsteemi mõjutavad bensodiasepiinid tugevamini ja seetõttu on vaja kasutada väiksemaid annuseid.

#### Varasem alkoholi või narkootikumide kuritarvitamine

Midasolaami kasutamist tuleb vältida patsientidel, kellel on esinenud alkoholi või narkootikumide kuritarvitamist.

#### Amneesia

Midasolaam võib põhjustada anterograadset amneesiat.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Midasolaami metaboliseerib CYP3A4. CYP3A4 inhibeerivad ja indutseerivad ained võivad midasolaami kontsentratsiooni vereplasmas ja seega toimet vastavalt suurendada või vähendada, mistõttu on vajalik annust selle järgi kohandada. Farmakokineetilised koostoimed CYP3A4 inhibiitorite või indutseerijatega väljenduvad rohkem suukaudse ravimvormi puhul võrreldes oromukosaalse või parenteraalse midasolaamiga, sest CYP3A4 ensüüme leidub ka seedetrakti ülaosas. Pärast oromukosaalset manustamist mõjutavad need ainult süsteemset kliirensit. Pärast oromukosaalse

midasolaami ühekordse annuse manustamist avaldab CYP3A4 inhibeerimine maksimaalsele kliinilisele toimele vähe mõju, kuid toime võib kauem püsida. Seetõttu on midasolaami kasutamisel koos CYP3A4 inhibiitoriga ka pärast ühekordset annust soovitatav hoolikalt jälgida kliinilisi toimeid ja elutähtsaid näite.

#### Anesteetikumid ja narkootilised valuvaigistid

Fentanüül võib vähendada midasolaami kliirensit.

#### Antiepileptikumid

Samaaegne kasutamine midasolaamiga võib tugevdada sedatsiooni või respiratoorset või kardiovaskulaarset depressiooni. Midasolaam võib omada koostoimet muude maksa kaudu metaboliseeruvate ravimitega, nt fenütoiiniga, põhjustades toime võimendumist.

#### Kaltsiumikanali blokaatorid

Diltiaseem ja verapamiil vähendasid midasolaami ja teiste bensodiasepiinide kliirensit ning võivad võimendada nende toimet.

#### Haavandite ravimid

Tsimetidiin, ranitidiin ja omeprasool vähendasid midasolaami ja teiste bensodiasepiinide kliirensit ning võivad võimendada nende toimet.

#### Ksantiinid

Ksantiinid kiirendavad midasolaami ja muude bensodiasepiinide metabolismi.

#### Dopaminergilised ravimid

Midasolaam võib põhjustada levodopa inhibeerimist.

#### Lihassetõõksandid

Nt baklofeen. Midasolaam võib põhjustada lihassetõõksantide toime võimendumist, suurendades kesknärvisüsteemi deprimeerivaid toimeid.

#### Nabiloon

Samaaegne manustamine midasolaamiga võib tugevdada sedatsiooni või respiratoorset või kardiovaskulaarset depressiooni.

#### CYP3A4 inhibeerivad ravimid

Midasolaami oromukosaalsel manustamisel tekkivad koostoimed on tõenäoliselt sarnasemad pigem intravenoosse midasolaami manustamisel kui suukaudsel manustamisel tekkivate koostoimetega.

#### *Toit*

Greibimahl vähendab midasolaami kliirensit ja võimendab selle toimet.

#### *Seenevastased asoolid*

Ketokonasool suurendas intravenoosse midasolaami kontsentratsioone vereplasmas 5-kordselt ning lõplik poolväärtusaeg suurenes ligikaudu 3-kordselt.

Vorikonasool suurendas intravenoosse midasolaami ekspositsiooni 3-kordselt ning eliminatsiooni poolväärtusaeg suurenes ligikaudu 3-kordselt.

Flukonasool ja itrakonasool suurendasid mõlemad intravenoosse midasolaami kontsentratsioone vereplasmas 2 kuni 3 korda koos lõpliku poolväärtusaja itrakonasooli puhul 2,4-kordse ja flukonasooli puhul 1,5-kordse pikenemisega.

Posakonasool suurendas intravenoosse midasolaami kontsentratsioone vereplasmas ligikaudu 2-kordselt.

#### *Makroliidantibiootikumid*

Erütromütsiin suurendas intravenoosse midasolaami kontsentratsioone vereplasmas ligikaudu 1,6- kuni 2-kordselt koos midasolaami lõpliku poolväärtusaja 1,5- kuni 1,8-kordse pikenemisega.

Klaritromütsiin suurendas intravenoosse midasolaami kontsentratsioone vereplasmas kuni 2,5-kordselt koos midasolaami lõpliku poolväärtusaja 1,5- kuni 2-kordse pikenemisega.

#### *HIV proteaasi inhibiitorid*

Manustamine koos proteaasi inhibiitoritega, nt sakvinaaviiri ja teiste HIV proteaasi inhibiitoritega võib midasolaami kontsentratsiooni oluliselt suurendada. Manustamisel koos ritonaviiriga võimendatud lopinaviiriga suurenesid intravenoosse midasolaami kontsentratsioonid vereplasmas 5,4 korda koos lõpliku poolväärtusaja pikenemisega samal määral.

#### *Kaltsiumikanali blokaatorid*

Diltiaseemi ühekordne annus suurendas intravenoosse midasolaami kontsentratsioone vereplasmas ligikaudu 25% ja pikendas lõplikku poolväärtusaega 43%.

#### *Mitmesugused ravimid*

Atorvastatiin suurendas intravenoosse midasolaami kontsentratsioone vereplasmas 1,4-kordselt võrreldes kontrollrühmaga.

#### CYP3A4 indutseerivad ravimid

##### *Rifampitsiin*

7 päeva 600 mg üks kord päevas vähendas intravenoosse midasolaami kontsentratsioone vereplasmas ligikaudu 60%. Lõplik poolväärtusaeg lühenes ligikaudu 50–60%.

##### *Ravimtaimed*

Naistepuna vähendas midasolaami kontsentratsioone vereplasmas ligikaudu 20–40%, millega kaasnes lõpliku poolväärtusaja lühenemine ligikaudu 15–17% võrra. Olenevalt konkreetsest naistepuna ekstraktist, võib CYP3A4-d indutseeriv toime varieeruda.

#### Ravimite farmakodünaamilised koostoimed

Midasolaami manustamisel koos teiste sedatiivsete/hüpnootiliste ravimite ja kesknärvisüsteemi depressantidega, sealhulgas alkoholiga, võivad sedatsioon ja respiratoorne depressioon tugevneda.

Need on näiteks opiaatide derivaadid (mida kasutatakse valu vaigistamiseks, köha vaigistamiseks või asendusraviks), antipsühhootikumid, muud bensodiasepiinid nende kasutamisel anksiolüütikumide või hüpnootikumidena, barbituraadid, propofool, ketamiin, etomidaat; sedatiivsed antidepressandid, vanemad H1-antihistamiinid ja keskse toimega antihüpertensiivsed ravimid.

Alkohol (sealhulgas alkoholi sisaldavad ravimid) võib midasolaami sedatiivset toimet märgatavalt tugevdada. Midasolaami manustamisel tuleb alkoholi tarbimist rangelt vältida (vt lõik 4.4).

Midasolaam vähendab inhaleeritavate anesteetikumide minimaalset alveolaarkontsentratsiooni.

Imikutel võib CYP3A4 inhibiitorite toime olla tugevam, sest oromukosaalne annus neelatakse ilmselt osaliselt alla ja imendub seedetraktis.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Midasolaami kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed ei näita reproduktsioonitoksilisuse osas teratogeenset toimet, kuid nagu teistegi bensodiasepiinide kasutamise puhul, on täheldatud kahjulikku toimet inimese lootele. Ravimi kasutamise kohta raseduse kahel esimesel trimestril andmed puuduvad.

Midasolaami manustamine suurtes annustes raseduse viimasel trimestril või sünnituse ajal põhjustas emasloomal või lootel kõrvaltoimeid (emasloomal poegimise ajal vedelike ja maosisu aspiratsiooni riski, loote südame rütmihäireid, hüpotooniat, imemise nõrgenemist, hüpotermiat ja respiratoorset depressiooni vastündinul).

Midasolaami võib kasutada raseduse ajal, kui see on hädavajalik. Midasolaami manustamisel raseduse kolmandal trimestril tuleb võtta arvesse riski vastündinule.

##### Imetamine

Midasolaami eritub rinnapiima vähesel määral (0,6%). Seetõttu ei pruugi imetamise katkestamine pärast midasolaami ühekordset annust olla vajalik.

##### Fertiilsus

Loomkatsed ei näidanud fertiilsuse halvenemist (vt lõik 5.3).

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Midasolaam mõjutab tugevalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Sedatsioon, amneesia, tähelepanuvõime halvenemine ja lihaste funktsiooni halvenemine võivad kahjustada autojuhtimise, jalgrattaga sõitmise ja masinate käsitlemise võimet. Patsienti tuleb hoiatada, et ta ei juhiks autot ega käsitseks masinaid pärast midasolaami saamist kuni täieliku paranemiseni.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

##### Ohutusprofiili kokkuvõte

Avaldatud kliiniliste uuringute kohaselt manustati oromukosaalset midasolaami ligikaudu 443 lapsele, kellel esines krambihooge. Respiratoorset depressiooni esineb sagedusega kuni 5%, kuigi see on lisaks seosele midasolaami kasutamisega ka krambihooegade teadaolev tüsisustus. Ühel juhul esinenud kihelus võis olla põhjustatud bukaalse midasolaami kasutamisest.

##### Kõrvaltoimete tabel

Allpool tabelis loetletud kõrvaltoimed esinesid oromukosaalse midasolaami manustamisel lastele kliinilistes uuringutes ja turustamisjärgselt.

Kõrvaltoimete esinemissagedust määratletakse järgmiselt:

sage:  $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$   
aeg-ajalt:  $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$   
väga harv  $< 1/10\ 000$   
teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus: kõrvaltoime
Psühhiaatrilised häired	Väga harv: agressiivsus**, agitatsioon**, viha**, segasusseisund**, eufooria**, hallutsinatsioon**, vaenulikkus**, liikumishäire**, füüsiline ründamine**
Närvisüsteemi häired	Sage: sedatsioon, unisus, teadvuse nõrgenemine, respiratoorne depressioon Väga harv: anterograadne amneesia**, ataksia**, pearinglus**, peavalu**, krambid**, paradoksaalsed reaktsioonid**
Südame häired	Väga harv: bradükardia**, südame seiskumine**, hüpotensioon**, vasodilatatsioon**
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Väga harv: apnoe**, düspnoe**, larüngospasm**, hingamise seiskumine**
Seedetrakti häired	Sage: iiveldus ja oksendamine Väga harv: kõhukinnisus**, suukuivus**
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt: kihilus, lööve ja nõgestõbi Teadmata: angioödeem*
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga harv: kurnatus**, luksumine**

\*\* *Midasolaami süstimisel lastele ja/või täiskasvanutele on esinenud neid kõrvaltoimeid, mis võivad olla asjakohased ka oromukosaalse manustamise suhtes.*

\* *Ravimi kõrvaltoime tuvastatud turustamisjärgselt.*

#### Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Eakatel bensodiasepiinide kasutajatel on esinenud kukkumiste ja luumurdude riski suurenemist.

Eluohtlikuid juhtumeid esineb tõenäolisemalt olemasoleva hingamispuudulikkusega või halvenenud südamefunktsiooniga patsientidel, eriti suure annuse manustamisel (vt lõik 4.4).

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.



## 4.9 Üleannustamine

### Sümptomid

Midasolaami üleannustamine võib olla eluohtlik olemasoleva hingamis- või südamepuudulikkusega patsientidel või kasutamisel koos muude kesknärvisüsteemi depressantidega (kaasa arvatud alkohol).

Bensodiasepiinide üleannus avaldub tavaliselt kesknärvisüsteemi depressiooni erinevate astmetena alates uimasusest kuni koomani. Kergedel juhtudel on sümptomiteks uimasus, meeltesegadus ja letargia, tõsisematel juhtudel võivad sümptomiteks olla ataksia, hüpotoonia, hüpotensioon, respiratoorne depressioon, harva kooma ja väga harva surm.

### Ravi

Ükskõik millise ravimi üleannustamise ravimisel tuleb võtta arvesse, et võib olla manustatud mitut ainet.

Suukaudse midasolaami üleannustamisel tuleb (ühe tunni jooksul) esile kutsuda oksendamine, kui patsient on teadvusel, või teha maoloputus, kaitstes hingamisteid, kui patsient on teadvusetu. Kui mao tühjendamisest ei ole kasu, tuleb anda imendumise vähendamiseks aktiivsütt. Intensiivravis tuleb pöörata erilist tähelepanu respiratoorsele ja südame-veresoonkonna funktsioonile.

Kasulikuks antidoodiks võib olla flumaseeniil.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: psühholleptikumid, bensodiasepiini derivaadid, ATC-kood: N05CD08.

### Toimemehhanism

Midasolaam on imidasobensodiasepiinide rühma derivaat. Midasolaami vaba alus on lipofiilne aine, mis lahustub vees vähe. Imidasobensodiasepiini tsükli 2. asendis oleva aluselise lämmastiku tõttu saab midasolaam moodustada hapetega vesinikkloriidsoola. Need annavad oromukosaalseks manustamiseks sobiva stabiilse lahuse.

### Farmakodünaamilised toimed

Midasolaami farmakoloogilisele toimele on kiire metaboliseerumise tõttu iseloomulik lühiajalisus. Midasolaamil on krampidevastane toime. Sellel on ka tugevalt väljendunud sedatiivne ja uinutav toime ning anksiolüütiline ja lihaseid lõõgastav toime.

### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Rektaalse diasepaami neljas kontrollitud uuringus ja ühes võrdlevas uuringus intravenoosse diasepaamiga, milles osales kokku 688 last, täheldati nähtavate krampide kadumist 10 minuti jooksul 65–78% lastest, kellele manustati oromukosaalset midasolaami. Peale selle täheldati neist 2 uuringus 56–70% lastest nähtavate krampide kadumist 10 minuti jooksul ja mittekordumist 1 tunni jooksul pärast manustamist. Oromukosaalse midasolaami kasutamisel kliinilistes uuringutes esinenud kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskus sarnanes rektaalse diasepaami kui võrdlusravimi rühmas kasutamisel esinenud kõrvaltoimetelega.

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama BUCCOLAM'i uuringute tulemusi < 3 kuu vanuste laste alarühma kohta, sest selle ravimi kasutamine selles vanuserühmas ei anna olemasolevate raviviisidega võrreldes olulist kasu.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Allpool tabelis on esitatud 3 kuu kuni vähem kui 18 aasta vanuste laste soovitatavate annuste kasutamiseга modelleeritud farmakokineetilised parameetrid, lähtudes populatsiooni farmakokineetilisest uuringust.

Annus	Vanus	Parameeter	Keskmine	Standardhälve
2,5 mg	3 k. < 1 a.	AUC <sub>0-inf</sub> (ng.h/ml)	168	98
		C <sub>max</sub> (ng/ml)	104	46
5 mg	1 a. < 5 a.	AUC <sub>0-inf</sub> (ng.h/ml)	242	116
		C <sub>max</sub> (ng/ml)	148	62
7,5 mg	5 a. < 10 a.	AUC <sub>0-inf</sub> (ng.h/ml)	254	136
		C <sub>max</sub> (ng/ml)	140	60
10 mg	10 a. < 18 a.	AUC <sub>0-inf</sub> (ng.h/ml)	189	96
		C <sub>max</sub> (ng/ml)	87	44

### Imendumine

Midasolaam imendub pärast oromukosaalset manustamist kiiresti. Lastel saavutatakse maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas 30 minuti jooksul. Täiskasvanutel on oromukosaalse midasolaami absoluutne biosaadavus ligikaudu 75%. Oromukosaalse midasolaami hinnanguline biosaadavus raskekujulise malaaria ja krampidega lastel on 87%.

### Jaotumine

Midasolaam on väga lipofiilne ja jaotub ulatuslikult. Hinnanguline jaotusmaht püsikontsentratsioonil pärast oromukosaalset manustamist on 5,3 l/kg.

Midasolaam seondub vereplasma valkudega ligikaudu 96–98% ulatuses. Seendumisel plasmavalkudega on kõige olulisem albumiini fraktsioon. Tserebrospinaalvedelikku jõuab midasolaam aeglaselt ja mitteolulises koguses. Inimeste puhul on näidatud, et midasolaam läbib platsentaarbarjääri aeglaselt ja jõuab loote vereringesse. Midasolaami on väikestes kogustes leitud inimese rinnapiimas.

### Biotransformatsioon

Midasolaam elimineeritakse organismist biotransformatsiooni teel peaaegu täielikult. Maksas metaboliseeritud annuse osa on hinnanguliselt 30–60%. Midasolaam hüdroksüülitakse tsütokroom P450 3A4 isoensüümi poolt ja peamiseks metaboliidiks uriinis ja plasmas on alfa-hüdroksümidasolaam. Pärast oromukosaalset manustamist lastele on alfa-hüdroksümidasolaami ja midasolaami kõveraaluste pindalade suhe 0,46.

Populatsiooni farmakokineetika uuringus olid metaboliitide tasemed väiksematel lastel kõrgemad kui suurematel ja võivad seega lastel olla olulisemad kui täiskasvanutel.

### Eritumine

Midasolaami plasmakliirens lastel on pärast oromukosaalset manustamist 30 ml/kg/min. Algne ja lõplik eliminatsiooni poolväärtusaeg on vastavalt 27 ja 204 minutit. Midasolaam eritub peamiselt neerude kaudu (60–80% süstitud annusest) ja glükuroonhappega konjugeeritud alfa-hüdroksümidasolaamina. Alla 1% annusest eritub muutumatul kujul uriiniga.

## Farmakokineetika patsientide erirühmades

### *Rasvunud*

Rasvunud patsientidel on keskmine poolväärtusaeg pikem kui mitterasvunud patsientidel (5,9 vs. 2,3 tundi). See tuleneb kehakaaluga korrigeeritud jaotusmahu suurenemisest ligikaudu 50% võrra. Rasvunud ja mitterasvunud patsientidel ei ole kliirens oluliselt erinev.

### *Maksafunktsiooni kahjustus*

Tsirroosiga patsientidel võib eliminatsiooni poolväärtusaeg olla pikem ja kliirens väiksem kui tervetel vabatahtlikel (vt lõik 4.4).

### *Neerukahjustus*

Kroonilise neerukahjustusega patsientide eliminatsiooni poolväärtusaeg sarnaneb tervete vabatahtlike omaga.

Kriitilises seisundis haigetel pikeneb midasolaami eliminatsiooni poolväärtusaeg ligikaudu kuuekordseks.

### *Südamepuudulikkus*

Südame paispuudulikkusega patsientidel on eliminatsiooni poolväärtusaeg pikem võrreldes tervetega (vt lõik 4.4).

### *Ekspositsioon pärast teist annust sama krambihoo ajal*

Ekspositsioonandmete simulatsioon näitab, et teise annuse manustamisel 10, 30 ja 60 minuti möödumisel esimesest annusest üldine AUC ligikaudu kahekordistub. Teise annuse manustamisel 10 minuti pärast suureneb keskmine  $C_{max}$  oluliselt, 1,7- kuni 1,9-kordselt. 30 ja 60 minuti möödumisel on midasolaami eliminatsioon olulisel määral juba toimunud ning keskmine  $C_{max}$  suureneb seetõttu vähem, vastavalt 1,3- kuni 1,6-kordselt ja 1,2- kuni 1,5-kordselt (vt lõik 4.2).

### *Rass*

Kliinilistesse uuringutesse on kaasatud patsiendid jaapanlaste ja mittejaapanlaste rühmadesse ning nende rühmade vahel ei ole täheldatud farmakokineetilise profiili erinevusi pärast BUCCOLAM'i ekspositsiooni.

Annuse muutmine ei ole õigustatud.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Rottide viljakuse uuringus, kus loomadele manustati kuni kümnekordne kliiniline annus, kahjulikku toimet fertiilsusele ei täheldatud.

Muid ravimi määrajale asjakohaseid prekliinilisi andmeid lisaks ravimi omaduste kokkuvõtte muudes lõikudes esitatud andmetele ei ole.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid

Süstevesi

Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks ja midasolaami muundamiseks vesinikkloriidsoolaks)

Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

### 6.2 Sobimatus

Ei kohaldata

### 6.3 Kõlblikkusaeg

BUCCOLAM 2,5 mg suuõõnelahus

18 kuud

BUCCOLAM 5 mg, 7,5 mg, 10 mg suuõõnelahus

2 aastat.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida suusüstel kaitsvas plasttuubis.

Mitte hoida külmkapis ega mitte lasta külmuda.

### 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Merevaikkollane nõelata (polüpropüleenist) kolviga (polüpropüleenist) suusüstel (kõrgtihedast polüetüleenist) korgiga ja pakitud kaitsvasse korgiga plasttuubi.

Tugevus	Lahuse maht	Süstli maht	Vanusevahemik	Etiketi värvus
2,5 mg	0,5 ml	1 ml	3 kuud kuni < 1 aasta	Kollane
5 mg	1 ml	3 ml	1 aasta kuni < 5 aastat	Sinine
7,5 mg	1,5 ml	3 ml	5 aastat kuni < 10 aastat	Lilla
10 mg	2 ml	3 ml	10 aastat kuni < 18 aastat	Oranž

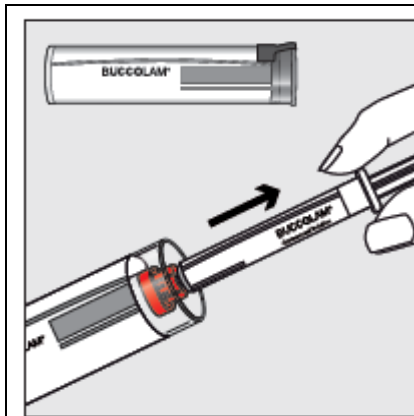
BUCCOLAM'i turustatakse karbis, milles on 4 süstlit.

### 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

BUCCOLAM'i manustamine

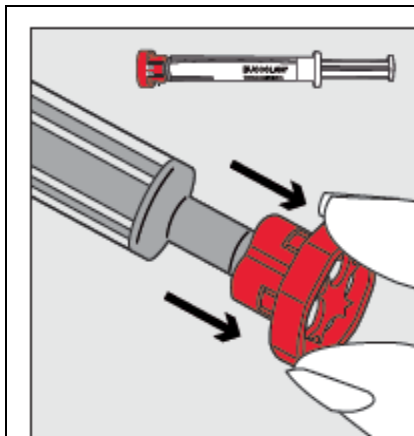
BUCCOLAM ei ole ette nähtud intravenoosseks kasutamiseks.

### 1. samm



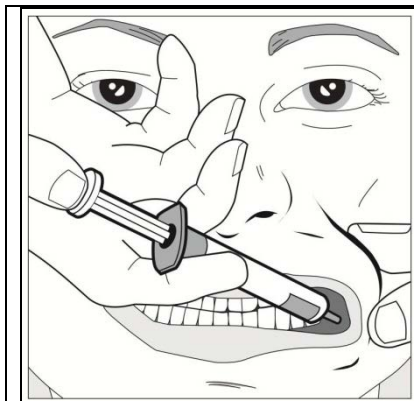
Hoides plasttuubi käes, murdke ühes otsas olev sulgur ja tõmmake kork ära. Võtke süstli tuubist välja.

### 2. samm



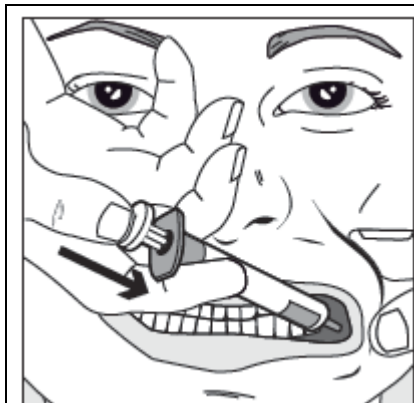
Tõmmake punane kork süstli otsast ära ja visake see ohutult ära.

### 3. samm



Võtke lapse põsest sõrme ja põidlaga ettevaatlikult kinni ja tõmmake põske tagasi. Asetage süstli ots põse sisekülje ja alumise igeme vahele, tahapoole.

### 4. samm



Suruge aeglaselt süstli kolvile, kuni kolb peatub.

Kogu lahus tuleb manustada aeglaselt igeme ja põse vahele (suuõõnde).

Vajaduse korral (suuremate koguste ja/või väiksemate patsientide puhul) tuleb manustada ligikaudu pool annusest aeglaselt ühte suupoolde ja seejärel teine pool aeglaselt teise suupoolde.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Avda. Barcelona 69  
08970 Sant Joan Despí - Barcelona  
Hispaania

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

BUCCOLAM 2,5 mg suuõõnelahus

EU/1/11/709/001

BUCCOLAM 5 mg suuõõnelahus

EU/1/11/709/002

BUCCOLAM 7,5 mg suuõõnelahus

EU/1/11/709/003

BUCCOLAM 10 mg suuõõnelahus

EU/1/11/709/004

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 05. september 2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26. mai 2016

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Avda. Barcelona 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona - Hispaania

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

### Tugevus 2,5 mg:

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

### Tugevused 5 mg, 7,5 mg ja 10 mg:

Retseptiravim.

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.



**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**Pappkarp (2,5 mg / 0,5 ml)**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

BUCCOLAM 2,5 mg suuõõnelahus  
midasolaam  
3 kuu kuni alla 1 aasta vanustele lastele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga suusüstel (0,5 ml) sisaldab 2,5 mg midasolaami (vesinikkloriidina)

### 3. ABIAINED

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suuõõnelahus  
4 suusüstlit

### 5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult oromukosaalseks kasutamiseks.

Iga süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Lämbumisohu vältimiseks eemaldada enne kasutamist suusüstlilt kork.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida külmkapis ega mitte lasta külmuda.

Hoida suusüstel kaitsvas plasttuubis.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Avda. Barcelona 69  
08970 Sant Joan Despí - Barcelona  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/11/709/001

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

BUCCOLAM 2,5 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**Plasttuubi etikett 2,5 mg / 0,5 ml**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

BUCCOLAM 2,5 mg suuõõnelahus  
midasolaam  
3 kuu kuni alla 1 aasta vanustele lastele

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Lesvi logo

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

Ainult oromukosaalseks kasutamiseks  
Enne kasutamist eemaldada suusüstilt kork  
Hoida suusüstel kaitsvas plasttuubis

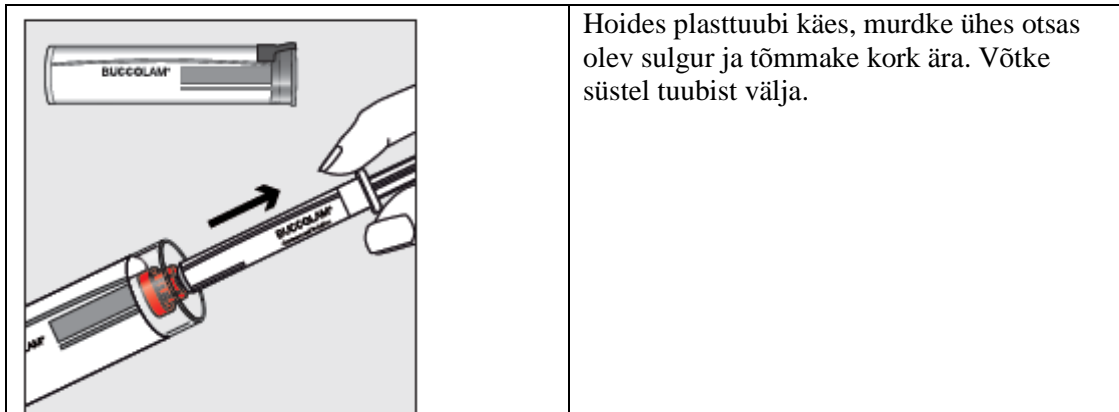
↓ „Avage siit”

**Kuidas seda ravimit manustada**

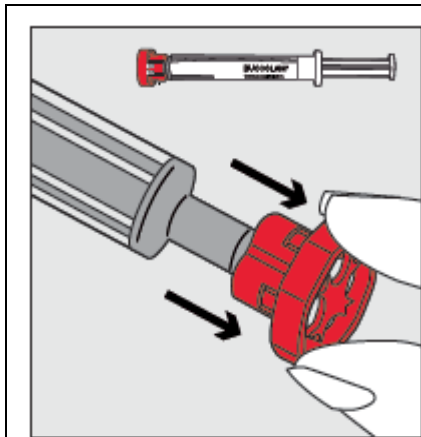
**BUCCOLAM'i ei tohi süstida. Ärge kinnitage süstli külge nõela.**

**Annuseks on kogu ühe süstli sisu. Manustage ainult üks annus.**

**1. samm**

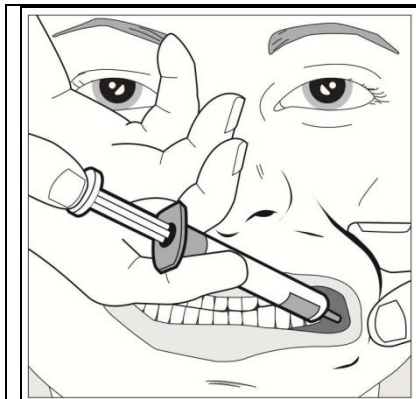


## 2. samm



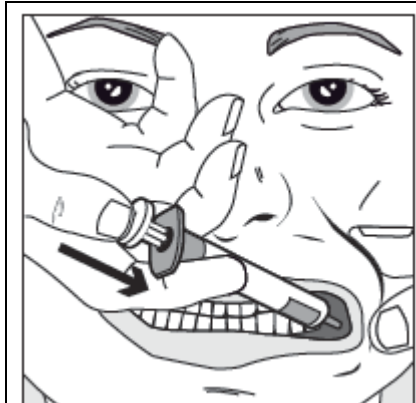
Tõmmake punane kork süstli otsast ära ja visake see ohutult ära.

## 3. samm



Võtke lapse põsest sõrme ja pöidlaga ettevaatlikult kinni ja tõmmake põske tagasi. Asetage süstli ots põse sisekülje ja alumise igeme vahele, tahapoole.

## 4. samm



Suruge aeglaselt süstli kolvile, kuni kolb peatub.

Kogu lahus tuleb manustada aeglaselt igeme ja põse vahele (suuõõnde).

Kui arst on andnud sellise juhise (suuremate koguste ja/või väiksemate patsientide puhul), võite manustada ligikaudu poole annusest aeglaselt lapse ühte suupoolde ja seejärel teise poole teise suupoolde.

### **Millal kiirabi kutsuda**

ALATI järgige patsiendi arstilt ravi kohta saadud nõuandeid või tervishoiutöötaja selgitusi. Kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole, kui:

- krambihoo ei lõpe 10 minuti jooksul
- te ei saa süstlit tühjendada või on osa selle sisust välja voolanud
- lapse hingamine aeglustub või seiskub, nt aeglase või pindmise hingamise või huulte sinakaks muutumise korral
- täheldate infarkti nähte, milleks võivad olla valu rindkeres või valu, mis levib kaela ja õla piirkonda ning mööda vasakut käsivart alla
- laps oksendab ja krambihoo ei lõpe 10 minuti jooksul
- manustate liiga palju BUCCOLAM'i ja tekivad üleannustamise nähud, muu hulgas:
  - unisus, väsimus, kurnatus
  - segasus või orientatsioonihäired
  - põlverefleksi puudumine või näpistamisele mittereageerimine
  - hingamisraskused (aeglane või pindmine hingamine)
  - madal vererõhk (uimasus ja minestustunne)
  - kooma.

Hoidke süstel alles, et näidata seda kiirabitöötajale või arstile.

Ärge manustage arsti poolt patsiendile määratud kogusest suuremat ravimikogust.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Plast-suusüstel 2,5 mg / 0,5 ml**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE**

BUCCOLAM 2,5 mg suuõõnelahus  
midasolaam  
3 kuu kuni alla 1 aasta vanustele lastele  
Ainult oromukosaalseks kasutamiseks.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

2,5 mg

**6. MUU**

Ainult ühekordseks kasutamiseks  
Enne kasutamist eemaldada suusüstlilt kork.



## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**Karp (5 mg / 1 ml)**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

BUCCOLAM 5 mg suuõõnelahus  
midasolaam  
1 aasta kuni alla 5 aasta vanustele lastele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga suusüstel (1 ml) sisaldab 5 mg midasolaami (vesinikkloriidina).

### 3. ABIAINED

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suuõõnelahus  
4 suusüstlit

### 5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult oromukosaalseks kasutamiseks.  
Iga süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks.  
Lämbumisohu vältimiseks eemaldada enne kasutamist suusüstlilt kork.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida külmkapis ega mitte lasta külmuda.  
Hoida suusüstel kaitsvas plasttuubis.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Avda. Barcelona 69  
08970 Sant Joan Despí - Barcelona  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/11/709/002

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

BUCCOLAM 5 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**Plasttuubi etikett 5 mg / 1 ml**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

BUCCOLAM 5 mg suuõõnelahus  
midasolaam  
1 aasta kuni alla 5 aasta vanustele lastele

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Lesvi logo

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

Ainult oromukosaalseks kasutamiseks  
Enne kasutamist eemaldada suusüstilt kork  
Hoida suusüstel kaitsvas plasttuubis

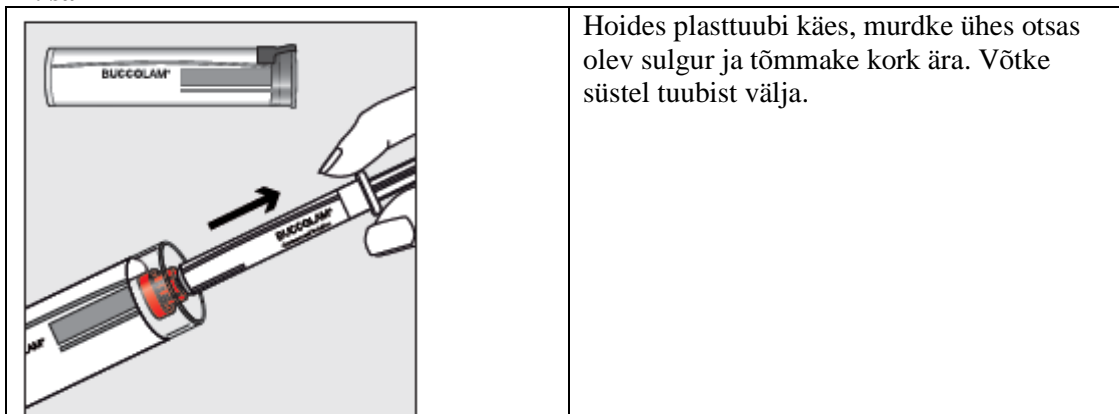
↓ „Avage siit”

**Kuidas seda ravimit manustada**

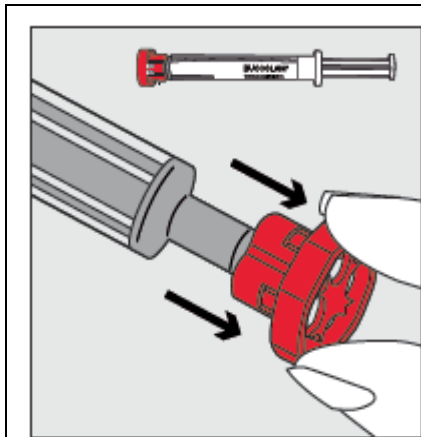
**BUCCOLAM'i ei tohi süstida. Ärge kinnitage süstli külge nõela.**

**Annuseks on kogu ühe süstli sisu. Manustage ainult üks annus.**

**1. samm**

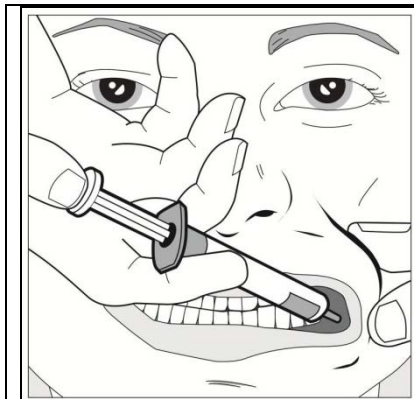


## 2. samm



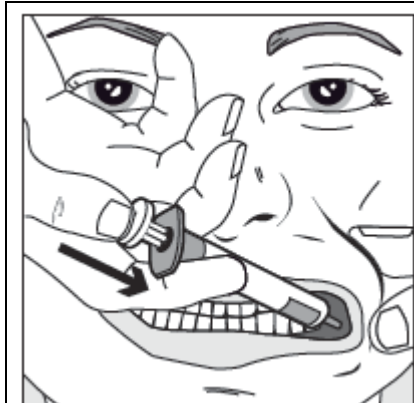
Tõmmake punane kork süstli otsast ära ja visake see ohutult ära.

## 3. samm



Võtke lapse põsest sõrme ja pöidlaga ettevaatlikult kinni ja tõmmake põske tagasi. Asetage süstli ots põse sisekülje ja alumise igeme vahele, tahapoole.

## 4. samm



Suruge aeglaselt süstli kolvile, kuni kolb peatub.

Kogu lahus tuleb manustada aeglaselt igeme ja põse vahele (suuõõnde).

Kui arst on andnud sellise juhise (suuremate koguste ja/või väiksemate patsientide puhul), võite manustada ligikaudu poole annusest aeglaselt lapse ühte suupoolde ja seejärel teise poole teise suupoolde.

### **Millal kiirabi kutsuda**

ALATI järgige patsiendi arstilt ravi kohta saadud nõuandeid või tervishoiutöötaja selgitusi. Kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole, kui:

- krambihoo ei lõpe 10 minuti jooksul
- te ei saa süstlit tühjendada või on osa selle sisust välja voolanud
- lapse hingamine aeglustub või seiskub, nt aeglase või pindmise hingamise või huulte sinakaks muutumise korral
- täheldate infarkti nähte, milleks võivad olla valu rindkeres või valu, mis levib kaela ja õla piirkonda ning mööda vasakut käsivart alla
- laps oksendab ja krambihoo ei lõpe 10 minuti jooksul
- manustate liiga palju BUCCOLAM'i ja tekivad üleannustamise nähud, muu hulgas:
  - unisus, väsimus, kurnatus
  - segasus või orientatsioonihäired
  - põlverefleksi puudumine või näpistamisele mittereageerimine
  - hingamisraskused (aeglane või pindmine hingamine)
  - madal vererõhk (uimasus ja minestustunne)
  - kooma.

Hoidke süstel alles, et näidata seda kiirabitöötajale või arstile.

Ärge manustage arsti poolt patsiendile määratud kogusest suuremat ravimikogust.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Plast-suusüstel 5 mg / 1 ml**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE**

BUCCOLAM 5 mg suuõõnelahus  
midasolaam  
1 aasta kuni alla 5 aasta vanustele lastele  
Ainult oromukosaalseks kasutamiseks

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

5 mg

**6. MUU**

Ainult ühekordseks kasutamiseks.  
Enne kasutamist eemaldada suusüstlilt kork.

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Karp (7,5 mg / 1,5 ml)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

BUCCOLAM 7,5 mg suuõõnelahus  
midasolaam  
5 aasta kuni alla 10 aasta vanustele lastele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga suusüstel (1,5 ml) sisaldab 7,5 mg midasolaami (vesinikkloriidina)

**3. ABIAINED****4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Suuõõnelahus  
4 suusüstlit

**5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult oromukosaalseks kasutamiseks.

Iga süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Lämbumisohu vältimiseks eemaldada enne kasutamist suusüstlilt kork.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Mitte hoida külmkapis ega mitte lasta külmuda.

Hoida suusüstel kaitsvas plasttuubis.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Avda. Barcelona 69  
08970 Sant Joan Despí - Barcelona  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/11/709/003

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

BUCCOLAM 7,5 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**Plasttuubi etikett 7,5 mg / 1,5 ml**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

BUCCOLAM 7,5 mg suuõõnelahus  
midasolaam  
5 aasta kuni alla 10 aasta vanustele lastele

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Lesvi logo

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

Ainult oromukosaalseks kasutamiseks  
Enne kasutamist eemaldada suusüstilt kork  
Hoida suusüstel kaitsvas plasttuubis

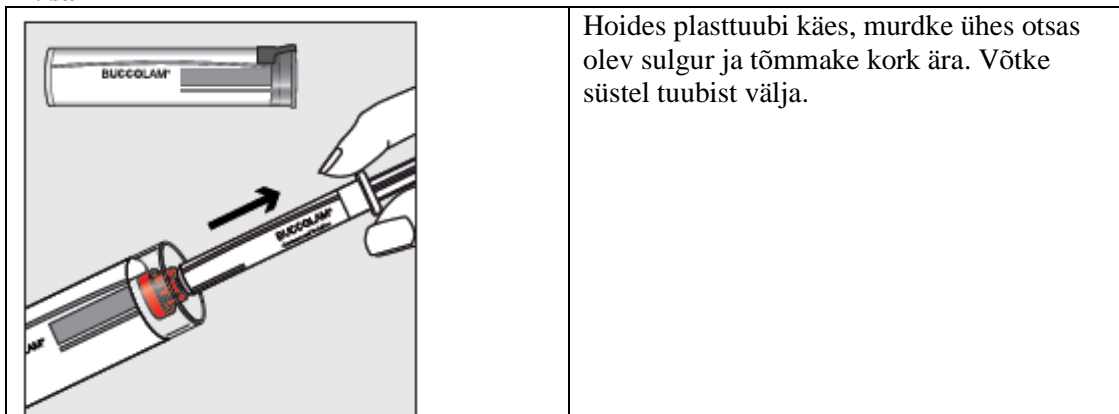
↓ „Avage siit

**Kuidas seda ravimit manustada**

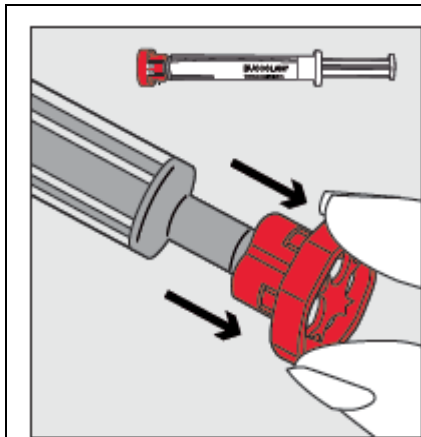
**BUCCOLAM'i ei tohi süstida. Ärge kinnitage süstli külge nõela.**

**Annuseks on kogu ühe süstli sisu. Manustage ainult üks annus.**

**1. samm**

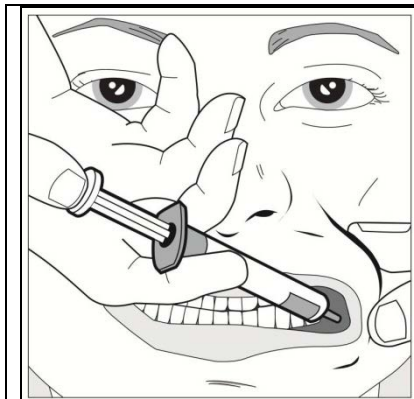


## 2. samm



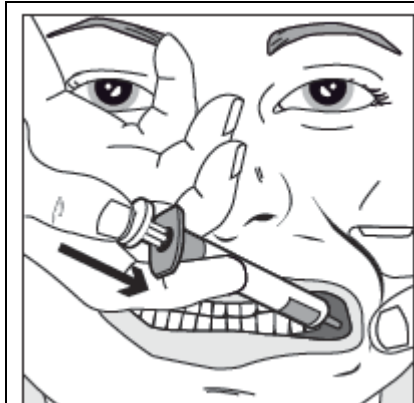
Tõmmake punane kork süstli otsast ära ja visake see ohutult ära.

## 3. samm



Võtke lapse põsest sõrme ja pöidlaga ettevaatlikult kinni ja tõmmake põske tagasi. Asetage süstli ots põse sisekülje ja alumise igeme vahele, tahapoole.

## 4. samm



Suruge aeglaselt süstli kolvile, kuni kolb peatub.

Kogu lahus tuleb manustada aeglaselt igeme ja põse vahele (suuõõnde).

Kui arst on andnud sellise juhise (suuremate koguste ja/või väiksemate patsientide puhul), võite manustada ligikaudu poole annusest aeglaselt lapse ühte suupoolde ja seejärel teise poole teise suupoolde.

### **Millal kiirabi kutsuda**

ALATI järgige patsiendi arstilt ravi kohta saadud nõuandeid või tervishoiutöötaja selgitusi. Kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole, kui:

- krambihoo ei lõpe 10 minuti jooksul
- te ei saa süstlit tühjendada või on osa selle sisust välja voolanud
- lapse hingamine aeglustub või seiskub, nt aeglase või pindmise hingamise või huulte sinakaks muutumise korral
- täheldate infarkti nähte, milleks võivad olla valu rindkeres või valu, mis levib kaela ja õla piirkonda ning mööda vasakut käsivart alla
- laps oksendab ja krambihoo ei lõpe 10 minuti jooksul
- manustate liiga palju BUCCOLAM'i ja tekivad üleannustamise nähud, muu hulgas:
  - uimatus, väsimus, kurnatus
  - segasus või orientatsioonihäired
  - põlverefleksi puudumine või näpistamisele mittereageerimine
  - hingamisraskused (aeglane või pindmine hingamine)
  - madal vererõhk (uimasus ja minestustunne)
  - kooma.

Hoidke süstel alles, et näidata seda kiirabitöötajale või arstile.

Ärge manustage arsti poolt patsiendile määratud kogusest suuremat ravimikogust.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Plast-suusüstel 7,5 mg / 1,5 ml**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE**

BUCCOLAM 7,5 mg suuõõnelahus  
midasolaam  
5 aasta kuni alla 10 aasta vanustele lastele  
Ainult oromukosaalseks kasutamiseks

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

7,5 mg

**6. MUU**

Ainult ühekordseks kasutamiseks  
Enne kasutamist eemaldada suusüstlilt kork.

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Karp (10 mg / 2 ml)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

BUCCOLAM 10 mg suuõõnelahus  
midasolaam  
10 aasta kuni alla 18 aasta vanustele lastele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga suusüstel (2 ml) sisaldab 10 mg midasolaami (vesinikkloriidina)

**3. ABIAINED****4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Suuõõnelahus  
4 suusüstlit

**5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult oromukosaalseks kasutamiseks.

Iga süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Lämbumisohu vältimiseks eemaldada enne kasutamist suusüstlilt kork.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Mitte hoida külmkapis ega mitte lasta külmuda.

Hoida suusüstel kaitsvas plasttuubis.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Avda. Barcelona 69  
08970 Sant Joan Despí - Barcelona  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/11/709/004

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

BUCCOLAM 10 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**Plasttuubi etikett 10 mg / 2 ml**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

BUCCOLAM 10 mg suuõõnelahus  
midasolaam  
10 aasta kuni alla 18 aasta vanustele lastele

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Lesvi logo

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

Ainult oromukosaalseks kasutamiseks  
Enne kasutamist eemaldada suusüstilt kork  
Hoida suusüstel kaitsvas plasttuubis

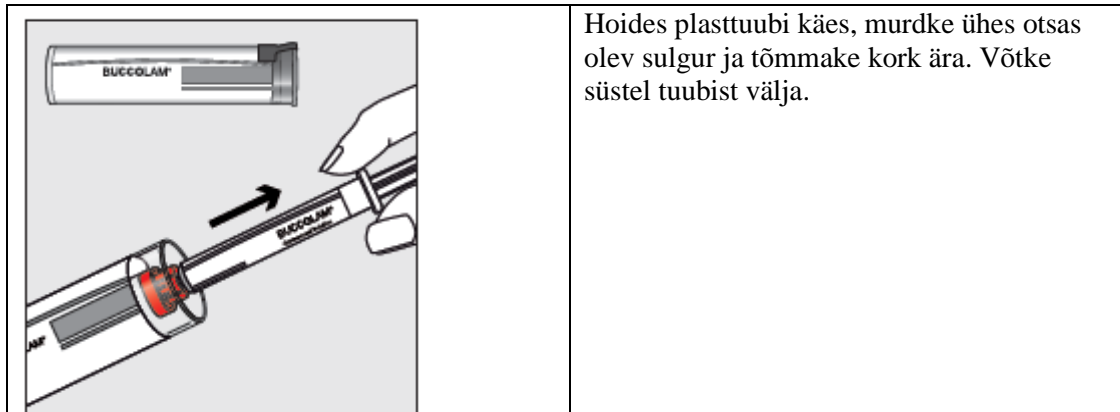
↓ „Avage siit”

**Kuidas seda ravimit manustada**

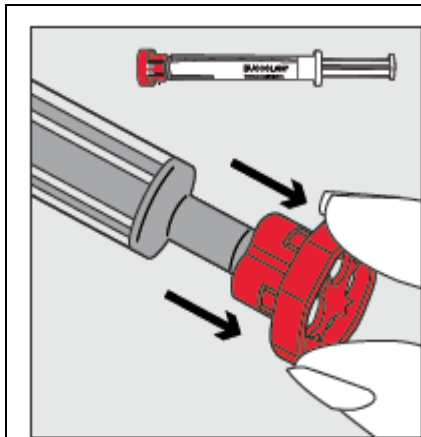
**BUCCOLAM'i ei tohi süstida. Ärge kinnitage süstli külge nõela.**

**Annuseks on kogu ühe süstli sisu. Manustage ainult üks annus.**

**1. samm**

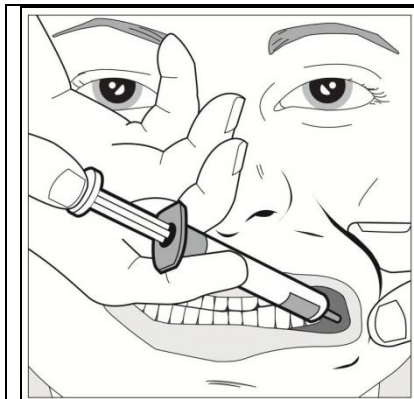


## 2. samm



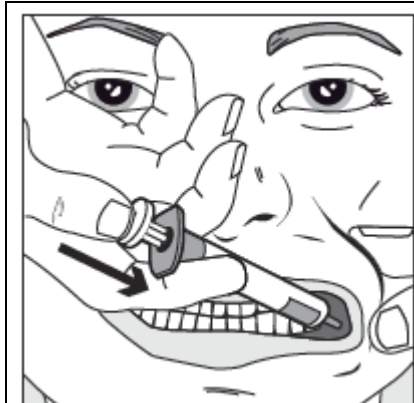
Tõmmake punane kork süstli otsast ära ja visake see ohutult ära.

## 3. samm



Võtke lapse põsest sõrme ja pöidlaga ettevaatlikult kinni ja tõmmake põske tagasi. Asetage süstli ots põse sisekülje ja alumise igeme vahele, tahapoole.

## 4. samm



Suruge aeglaselt süstli kolvile, kuni kolb peatub.

Kogu lahus tuleb manustada aeglaselt igeme ja põse vahele (suuõõnde).

Kui arst on andnud sellise juhise (suuremate koguste ja/või väiksemate patsientide puhul), võite manustada ligikaudu poole annusest aeglaselt lapse ühte suupoolde ja seejärel teise poole teise suupoolde.



### **Millal kiirabi kutsuda**

ALATI järgige patsiendi arstilt ravi kohta saadud nõuandeid või tervishoiutöötaja selgitusi. Kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole, kui:

- krambihoo ei lõpe 10 minuti jooksul
- te ei saa süstlit tühjendada või on osa selle sisust välja voolanud
- lapse hingamine aeglustub või seiskub, nt aeglase või pindmise hingamise või huulte sinakaks muutumise korral
- täheldate infarkti nähte, milleks võivad olla valu rindkeres või valu, mis levib kaela ja õla piirkonda ning mööda vasakut käsivart alla
- laps oksendab ja krambihoo ei lõpe 10 minuti jooksul
- manustate liiga palju BUCCOLAM'i ja tekivad üleannustamise nähud, muu hulgas:
  - unisus, väsimus, kurnatus
  - segasus või orientatsioonihäired
  - põlverefleksi puudumine või näpistamisele mittereageerimine
  - hingamisraskused (aeglane või pindmine hingamine)
  - madal vererõhk (uimasus ja minestustunne)
  - kooma.

Hoidke süstel alles, et näidata seda kiirabitöötajale või arstile.

Ärge manustage arsti poolt patsiendile määratud kogusest suuremat ravimikogust.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Plast-suusüstel 10 mg / 2 ml**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE**

BUCCOLAM 10 mg suuõõnelahus  
midasolaam  
10 aasta kuni alla 18 aasta vanustele lastele  
Ainult oromukosaalseks kasutamiseks

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

10 mg

**6. MUU**

Ainult ühekordseks kasutamiseks.  
Enne kasutamist eemaldada suusüstlilt kork.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**BUCCOLAM 2,5 mg suuõõnelahus  
3 kuu kuni alla 1 aasta vanustele lastele**

**BUCCOLAM 5 mg suuõõnelahus  
1 aasta kuni alla 5 aasta vanustele lastele**

**BUCCOLAM 7,5 mg suuõõnelahus  
5 aasta kuni alla 10 aasta vanustele lastele**

**BUCCOLAM 10 mg suuõõnelahus  
10 aasta kuni alla 18 aasta vanustele lastele**

Midasolaam

**Enne ravimi esmakordset andmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased selle lapse omadega, kellele see ravim on välja kirjutatud.
- Kui te märkate ükskõik millist kõrvaltoimet, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on BUCCOLAM ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BUCCOLAM'i manustamist
3. Kuidas BUCCOLAM'i manustada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BUCCOLAM'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on BUCCOLAM ja milleks seda kasutatakse**

BUCCOLAM sisaldab ravimit midasolaami. Midasolaam on ravim, mis kuulub bensodiasepiinide rühma. BUCCOLAM'i kasutatakse äkki tekkiva pikaajalise krambihoo peatamiseks imikul, väikelapsel, lapsel ja noorukil (vanuses alates 3 kuust kuni alla 18 aastani).

3 kuu kuni alla 6 kuu vanustel imikutel võib seda kasutada ainult haiglas, kus on võimalik patsienti jälgida ning on saadaval elustamisvahendid.

Seda ravimit võivad vanemad/hooldajad kasutada ainult diagnoositud epilepsiaga lapsel.

**2. Mida on vaja teada enne BUCCOLAM'i manustamist**

**Ärge manustage BUCCOLAM'i, kui patsiendil on:**

- midasolaami, bensodiasepiinide (näiteks diasepaami) või BUCCOLAM'i mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergia;
- lihaskõhust põhjustav närvid ja lihaste haigus (raskekujuline müasteenia);
- tugevalt raskendatud hingamine puhkeolekus (BUCCOLAM võib hingamisraskust süvendada);
- magamise ajal hingamise sagedat katkemist põhjustav haigus (uneapnoe sündroom);

- rasked maksahäired.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne BUCCOLAM'i andmist pidage nõu oma arstiga või apteekriga, kui patsiendil on:

- neeru-, maksa- või südamehaigus;
- kopsuhaigus, mis põhjustab regulaarselt hingamisraskusi.

Selle ravimi toimed võivad inimene pärast selle manustamist juhtunu unustada. Pärast ravimi manustamist tuleb patsienti hoolikalt jälgida.

Seda ravimit tuleb vältida patsientide puhul, kellel on esinenud alkoholi või narkootikumide kuritarvitamist.

Eluohtlikke nähte tekib tõenäolisemalt patsientidel, kellel on hingamisraskusi või südamehäireid, eriti BUCCOLAM'i suuremate annuste manustamisel.

Alla 3 kuu vanused lapsed: BUCCOLAM'i ei tohi manustada alla 3 kuu vanustele lastele, sest selle vanuserühma kohta ei ole piisavalt teavet.

Kui te ei ole kindel, kas mõni eeltoodud väide kehtib patsiendi kohta, pidage enne BUCCOLAM'i manustamist nõu arsti või apteekriga.

### **Muud ravimid ja BUCCOLAM**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui patsient kasutab või on hiljuti kasutanud või kavatseb kasutada mis tahes muid ravimeid. Kui teil on kahtlusi mõne patsiendi poolt kasutatava ravimi võimaliku mõju suhtes BUCCOLAM'i kasutamisele, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

See on äärmiselt tähtis, sest mitme ravimi samaaegsel kasutamisel võib nende ravimite toime tugevneda või nõrgeneda.

BUCCOLAM'i toimet võivad tugevdada näiteks järgmised ravimid:

- antiepileptikumid (epilepsiaravimid), nt fenütoiin
- antibiootikumid, nt erütromütsiin, klaritromütsiin
- seenevastased ravimid, nt ketokonasool, vorikonasool, flukonasool, itrakonasool, posakonasool
- haavandite ravimid, nt tsimetidiin, ranitidiin ja omeprasool
- vererõhuravimid, nt diltiaseem, verapamiil
- teatavad HIV ja AIDSi ravimid, nt sakvinaaviir, lopinaviiri/ritonaviiri kombinatsioon
- narkootilised (väga tugevad) valuvaigistid, nt fentanüül
- vere rasvasisaldust vähendavad ravimid, nt atorvastatiin
- iivelduseravimid, nt nabiloon
- hüpnootikumid (uinitid)
- sedatiivsed antidepressandid (uniseks tegevad depressiooniravimid)
- rahustid (lõdvestavad ravimid)
- anesteetikumid (valuvaigistid)
- antihistamiinid (allergiaravimid).

Teatavad ravimid võivad BUCCOLAM'i toimet vähendada, näiteks:

- rifampitsiin (tuberkuloosiravim)
- ksantiinid (kasutatakse astma raviks)
- naistepuna (taimne ravim). BUCCOLAM'i kasutavad patsiendid peavad selle kasutamist vältima.

BUCCOLAM võib tugevdada ka teatavate lihasrelaksantide, nt baklofeeni toimet (suurendades uimasust). See ravim võib ka takistada teatavate ravimite, nt levodopa (Parkinsoni tõve ravim) toimet.

Lisateavet ravimite kohta, mille kasutamist patsient peab BUCCOLAM'i kasutamise ajal vältima, võite saada arstilt või apteekrilt.

### **BUCCOLAM koos toidu ja joogiga**

Patsient ei tohi tarvitada alkoholi BUCCOLAM'i kasutamise ajal. Alkohol võib tugevdada selle ravimi sedatiivset toimet ja muuta ta väga uniseks.

Patsient ei tohi juua BUCCOLAM'i kasutamise ajal greibimahla. Greibimahl võib suurendada selle ravimi sedatiivset toimet ja muuta ta väga uniseks.

### **Rasedus**

Kui patsient, kellele seda ravimit antakse, on rase või imetab, arvab end olevat rase või kavatses raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu arstiga.

BUCCOLAM'i manustamine suurtes annustes 3 viimasel raseduskuul võib põhjustada sündimata lapsel südame rütmihäireid. Imikutel, kes sünnivad pärast selle ravimi manustamist sünnituse ajal, võivad tekkida ka imemishäired, hingamisraskused ja nõrk lihastoonus sündimise ajal.

### **Imetamine**

Öelge arstile, kui patsient imetab last. Kuigi BUCCOLAM'i võib vähesel hulgal rinnapiima imenduda, ei pruugi imetamise katkestamine olla vajalik. Arst annab nõu, kas patsient võib imetada pärast selle ravimi saamist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

BUCCOLAM võib muuta patsiendi uniseks, põhjustada unustamist või kahjustada tema kontsentratsiooni- või koordineerimisvõimet. See võib kahjustada tema võimet sooritada oskusi nõudvaid tegevusi, nt juhtida autot, sõita jalgrattaga või kasutada masinaid.

Pärast selle ravimi saamist ei tohi patsient juhtida autot, sõita jalgrattaga ega kasutada masinaid kuni täieliku paranemiseni. Kui vajate lisateavet, pidage nõu arsti või apteekriga.

## **3. Kuidas BUCCOLAM'i manustada**

Manustage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Annustamine**

Teie arst määrab BUCCOLAM'i sobiva annuse, mida teie laps vajab, üldjuhul teie lapse vanuse järgi. Annused on eri värvides, mis on näidatud karbil, tuubil ja ravimit sisaldaval süstlil.

### **Teie laps saab olenevalt vanusest ühe järgmistest annustest sobiva värvusega tähistatud pakendis:**

3 kuud kuni alla 1 aasta: 2,5 mg – kollase märgistusega pakendis

1 aasta kuni alla 5 aasta: 5 mg – sinise märgistusega pakendis

5 aastat kuni alla 10 aasta: 7,5 mg – lilla märgistusega pakendis

10 aastat kuni alla 18 aasta: 10 mg – oranži märgistusega pakendis

**Annuseks on kogu ühe suusüstli sisu. Manustage ainult üks annus.**

3 kuu kuni vähem kui 6 kuu vanuseid imikuid võib ravida ainult haiglas, kus patsienti on võimalik jälgida ja elustamisvahendid on kättesaadavad.

### Valmistumine selle ravimi manustamiseks

Kui teie lapsel on krampihoo, laske tema kehal vabalt liikuda, ärge püüdke teda piirata. Liigutage teda vaid sel juhul, kui teda ohustavad näiteks sügav vesi, tuli või teravad esemed.

Toestage lapse pead millegi pehmeaga, näiteks padja või oma sülega.

Veenduge, et ravimi annus on teie lapse vanuse jaoks õige.

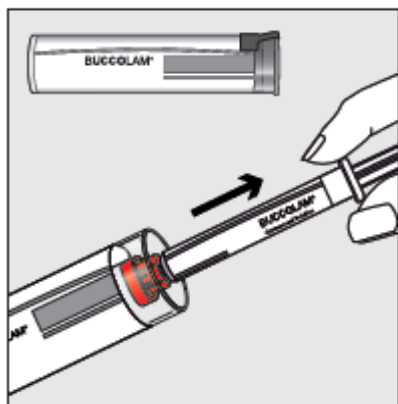
### Kuidas seda ravimit manustada

Paluge arstil, apteekril või õel näidata, kuidas seda ravimit võtta või manustada. Kui te ei ole kindel, küsige neilt alati nõu.

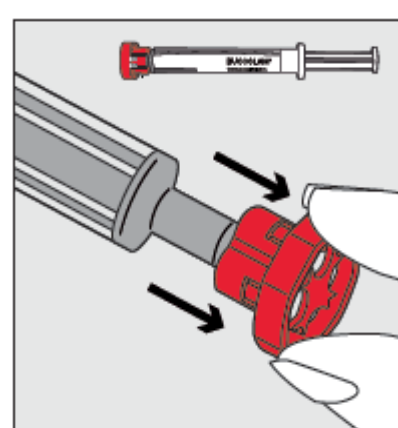
Teave selle ravimi manustamisviisi kohta on esitatud ka tuubi etiketil.

**BUCCOLAM'i ei tohi süstida. Ärge kinnitage süstli külge nõela.**

#### 1. samm

	<p>Hoides plasttuubi käes, murdke ühes otsas olev sulgur ja tõmmake kork ära. Võtke süstel tuubist välja.</p>
--	---

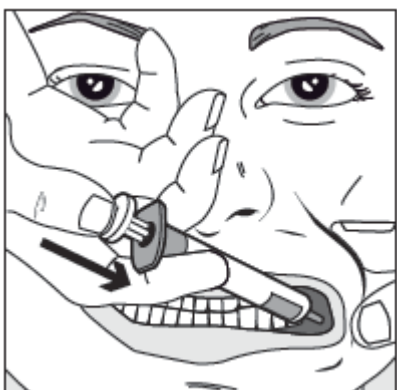
#### 2. samm

	<p>Tõmmake punane kork süstli otsast ära ja visake see ohutult ära.</p>
---	---

### 3. samm

	<p>Võtke lapse põsest sõrme ja põidlaga ettevaatlikult kinni ja tõmmake põske tagasi. Asetage süstli ots põse sisekülje ja alumise igeme vahele, tahapoole.</p>
---	---

### 4. samm

	<p>Suruge aeglaselt süstli kolvile, kuni kolb peatub.</p> <p>Kogu lahus tuleb manustada aeglaselt igeme ja põse vahele (suuõõnde).</p> <p>Kui arst on andnud sellise juhise (suuremate koguste ja/või väiksemate patsientide puhul), võite manustada ligikaudu poole annusest aeglaselt lapse ühte suupoolde ja seejärel teise poole teise suupoolde.</p>
--	---

### Millal kiirabi kutsuda

ALATI järgige patsiendi arstilt ravi kohta saadud nõuandeid või tervishoiutöötaja selgitusi. Kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole, kui:

- krampihoog ei lõpe 10 minuti jooksul
- te ei saa süstlit tühendada või on osa selle sisust välja voolanud
- lapse hingamine aeglustub või seiskub, nt aeglase või pindmise hingamise või huulte sinakaks muutumise korral
- täheldate infarkti nähte, milleks võivad olla valu rindkeres või valu, mis levib kaela ja õla piirkonda ning mööda vasakut käsivart alla
- laps oksendab ja krampihoog ei lõpe 10 minuti jooksul
- manustate liiga palju BUCCOLAM'i ja tekivad üleannustamise nähud, muu hulgas:
  - unisus, väsimus, kurnatus
  - segasus või orientatsioonihäired
  - põlverefleksi puudumine või näpistamisele mittereageerimine
  - hingamisraskused (aeglane või pindmine hingamine)
  - madal vererõhk (uimasus ja minestustunne)
  - kooma.

Hoidke süstel alles, et näidata seda kiirabitöötajale või arstile.

Ärge manustage arsti poolt patsiendile määratud kogusest suuremat ravimikogust.

### Kui laps oksendab

- Ärge andke patsiendile uut BUCCOLAM'i annust.
- Kui krampihoog ei lõpe 10 minuti jooksul, kutsuge kiirabi.



Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### **Tõsised kõrvaltoimed**

Järgmiste kõrvaltoimete tekkimisel pöörduge kohe arsti poole või kutsuge kiirabi.

- Raskendatud hingamine, nt aeglane või pindmine hingamine või sinised huuled. Väga harvadel juhtudel võib hingamine seiskuda.
- Südameinfarkt: nähuks võib olla valu rindkeres, mis võib levida lapse kaela või õlgade piirkonda ja mööda vasakut käsivart alla.
- Näo, huulte, keele või kõri turse, mis põhjustab neelamis- või hingamisraskusi.

##### **Muud kõrvaltoimed**

Kui patsiendil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu tema arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- iiveldus ja oksendamine
- unisus või teadvuse kaotus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- lööve, nahapõletik (mügarlik lööve), kihelus.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000st):

- agitatsioon, rahutus, vaenulikkus, raev või agressiivsus, erutus, segasus, eufooria (ülemäärane õnne- või erutustunne), hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine ja võimalik, et ka kuulmine);
- lihasspasmid ja -treemorid (lihaste värin, mis tahtele ei allu);
- vähenenud erksus;
- peavalu;
- pearinglus;
- lihaste koordinatsioonihäired;
- krambid;
- ajutine mälukaotus. Selle kestus sõltub BUCCOLAM'i manustatud annusest;
- madal vererõhk, südamegevuse aeglustumine või näo ja kaela punetus (õhetus);
- kõrispasm (häälepaelte pinguldumine, mis raskendab hingamist ja tekitab hingamisel heli);
- kõhukinnisus;
- suukuivus;
- väsimus;
- luksumine.

##### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas BUCCOLAM'i säilitada

**Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**

Ärge manustage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tuubi ja suusüstli etiketil pärast Kõlblik kuni/EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte hoida külmkapis ega mitte lasta külmuda.

Hoida suusüstel kaitsvas plasttuubis.

Ärge kasutage seda ravimit, kui pakend on avatud või vigastatud.

### **Suusüstlite hävitamine**

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### **Mida BUCCOLAM sisaldab**

- Toimeaine on midasolaam:
- Iga 2,5 mg suusüstel sisaldab 2,5 mg midasolaami (vesinikkloriidina) 0,5 ml lahuses.
- Iga 5 mg suusüstel sisaldab 5 mg midasolaami (vesinikkloriidina) 1 ml lahuses.
- Iga 7,5 mg suusüstel sisaldab 7,5 mg midasolaami (vesinikkloriidina) 1,5 ml lahuses.
- Iga 10 mg suusüstel sisaldab 10 mg midasolaami (vesinikkloriidina) 2 ml lahuses.

Teised koostisosad on naatriumkloriid, süstevesi, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks).

### **Kuidas BUCCOLAM välja näeb ja pakendi sisu**

3 kuud kuni alla 1 aasta: 2,5 mg – kollase märgistusega pakend  
1 aasta kuni alla 5 aasta: 5 mg – sinise märgistusega pakend  
5 aastat kuni alla 10 aasta: 7,5 mg – lilla märgistusega pakend  
10 aastat kuni alla 18 aasta: 10 mg – oranži märgistusega pakend

BUCCOLAM'i oromukosaalne lahus on selge värvitu vedelik. Seda turustatakse merevaikkollases ühekordselt kasutatavas suusüstlis. Iga suusüstel on pakitud eraldi kaitsvasse plasttuubi.

BUCCOLAM'i turustatakse pappkarbis, milles on 4 suusüstlit/tuubi (ühesuguse annusega).

### **Müügiloa hoidja**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Avda. Barcelona 69  
08970 Sant Joan Despí - Barcelona  
Hispaania Tel: +34 93 602 24 21  
E-mail: [medinfo@lesvi.com](mailto:medinfo@lesvi.com)

## **Tootja**

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

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Avda. Barcelona 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona - Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

### **België/Belgique/Belgien**

Neuraxpharm France  
Tél/Tel: +32 474 62 24 24

### **България**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Тел.: +34 93 602 24 21

### **Česká republika**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.  
Tel:+420 495 736 145

### **Danmark**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Tlf:+34 93 602 24 21

### **Deutschland**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Tel: +49 2173 1060 0

### **Eesti**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Tel: +34 93 602 24 21

### **Ελλάδα**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Τηλ: +34 93 602 24 21

### **España**

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Tel: +34 93 602 24 21

### **France**

Neuraxpharm France  
Tél: +33 1.53.62.42.90

### **Hrvatska**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Tel: +34 93 602 24 21

### **Ireland**

Laboratorios Lesvi, S.L.

### **Lietuva**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Tel:+34 93 602 24 21

### **Luxembourg/Luxemburg**

Neuraxpharm France  
Tél/Tel: +32 474 62 24 24

### **Magyarország**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.  
Tel.: +36 (30) 542 2071

### **Malta**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Tel.:+34 93 602 24 21

### **Nederland**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Tel.:+34 93 602 24 21

### **Norge**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Tlf:+34 93 602 24 21

### **Österreich**

Neuraxpharm Austria GmbH  
Tel.:+43 2236 389836

### **Polska**

Neuraxpharm Polska Sp. z.o.o.  
Tel.: +48 505 499 420

### **Portugal**

Neuraxpharm Portugal, Unipessoal Lda  
Tel: +351 910 259 536

### **România**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Tel: +34 93 602 24 21

### **Slovenija**

Laboratorios Lesvi, S.L.

Tel: +34 93 602 24 21

**Ísland**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Sími: +34 93 602 24 21

**Italia**

Neuraxpharm Italy S.p.A.  
Tel: +39 0736 980619

**Κύπρος**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Τηλ: +34 93 602 24 21

**Latvija**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Tel: +34 93 602 24 21

Tel: +34 93 602 24 21

**Slovenská republika**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.  
Tel: +421 255 425 562

**Suomi/Finland**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Puh/Tel: +34 93 602 24 21

**Sverige**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Tel: +34 93 602 24 21

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Tel: +34 93 602 24 21

**Infoleht on viimati uuendatud:**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.