

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

BUCCOLAM 2,5 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
BUCCOLAM 5 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
BUCCOLAM 7,5 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
BUCCOLAM 10 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

BUCCOLAM 2,5 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat

2,5 mg midazolám (hidroklorid formájában) 0,5 ml oldatban előretöltött szájfecskendőnként.

BUCCOLAM 5 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat

5 mg midazolám (hidroklorid formájában) 1 ml oldatban előretöltött szájfecskendőnként.

BUCCOLAM 7,5 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat

7,5 mg midazolám (hidroklorid formájában) 1,5 ml oldatban előretöltött szájfecskendőnként.

BUCCOLAM 10 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat

10 mg midazolám (hidroklorid formájában) 2 ml oldatban előretöltött szájfecskendőnként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
Tiszta, színtelen oldat
pH 2,9-3,7

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hosszan tartó akut görcsrohamok kezelése csecsemőknél, kisgyermekeknél, gyermekeknél és serdülőknél (3 hónapos kortól <18 éves korig).

A BUCCOLAM-ot csak abban az esetben alkalmazhatják a szülők/gondozók, ha a betegnél epilepsziát diagnosztizáltak.

3-6 hónapos csecsemők esetében a kezelés csak kórházban történhet, ahol lehetőség van a monitorozásra, és az újraélesztéshez szükséges felszerelés rendelkezésre áll. Lásd 4.2 pont.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A szokásos adagok az alábbiakban vannak feltüntetve:

Életkor	Adag	Címke színe
3-6 hónapos korig kórházban	2,5 mg	Sárga
>6 hónaptól <1 évig	2,5 mg	Sárga
1 évtől <5 évig	5 mg	Kék
5 évtől <10 évig	7,5 mg	Lila
10 évtől <18 évig	10 mg	Narancssárga

A gondozók csak egyetlen adagot adhatnak a midazolámból. Ha a midazolám adását követően 10 percen belül nem szűnik meg a roham, sürgős orvosi segítséget kell kérni, és tájékoztatásként a beteg által kapott dózisiról az üres fecskendő át kell adni az egészségügyi szakembernek.

Amikor a görcsroham egy kezdeti terápiás válasz után kiújul, előzetes orvosi tanács nélkül nem adható második vagy ismételt adag (lásd 5.2 pont).

Különleges populációk

Vesekárosodás

Nincs szükség dózismódosításra, azonban a BUCCOLAM-ot krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél óvatosan kell alkalmazni, mivel a midazolám eliminációja később következhet be, ezáltal a hatások elhúzódóvá válhatnak (lásd 4.4 pont).

Májkárosodás

A májkárosodás csökkenti a midazolám clearance-ét, a terminális felezési idő következményes megnyúlásával. Ennélfogva a klinikai hatások erősebbek és elhúzódóbbak lehetnek, így májkárosodásban szenvedő betegek esetében a midazolám adása után a klinikai hatások és az élettani paraméterek gondos ellenőrzése javasolt (lásd 4.4 pont).

A BUCCOLAM súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Gyermekek és serdülők

A midazolám biztonságosságát és hatásosságát 0-3 hónapos gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A BUCCOLAM-ot a szájnyálkahártyán kell alkalmazni. Az oldat teljes mennyiségét lassú ütemben be kell adni az íny és az orca közötti térbe. Az oldat véletlen aspirációjának megelőzése érdekében a laryngo-trachealis területre történő bejuttatást kerülni kell. Ha szükséges (nagyobb térfogatok és/vagy kisebb betegek esetében) az adagnak körülbelül a felét lassú ütemben a szájüreg egyik oldalára, majd a másik felét lassú ütemben a másik oldalára kell beadni.

A gyógyszer alkalmazására vonatkozó részletes utasításokat lásd a 6.6 pontban.

Óvintézkedések a gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtt

A szájfecskendőhöz nem szabad tűt, intravénás szerelvényt és semmilyen egyéb, parenterális alkalmazáshoz való eszközt csatlakoztatni.

A BUCCOLAM-ot nem szabad intravénásan alkalmazni.

A fulladás kockázatának elkerülése érdekében a szájfecskendő kupakját használat előtt el kell távolítani.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, benzodiazepinekkal, vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység

Myasthenia gravis

Súlyos légzési elégtelenség

Alvási apnoe szindróma

Súlyos májkárosodás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Légzési elégtelenség

A midazolám krónikus légzési elégtelenségben szenvedő betegeknél óvatosan alkalmazandó, mert a midazolám további légzésdepressziót okozhat.

3-6 hónapos gyermekgyógyászati betegek

Tekintve, hogy fiatalabb gyermekek esetében magasabb a metabolit/alapvegyület arány, ezért a 3-6 hónapos korcsoportban az aktív metabolitok nagy koncentrációja miatt nem zárható ki a késleltetett légzésdepresszió. Ezért a BUCCOLAM alkalmazását a 3-6 hónapos korcsoportban korlátozni kell, és csak egészségügyi szakember felügyelete mellett, olyan helyen lehet beadni, ahol az újraélesztéshez szükséges eszközök rendelkezésre állnak és ahol a respiratorikus funkciókat monitorozni lehet és a légzéstámogató eszközök elérhetőek, amennyiben szükségesek.

A midazolám megváltozott eliminációja

A midazolám óvatosan alkalmazandó krónikus veseelégtelenségben szenvedő és beszűkült máj- és szívműködésű betegeknél. A midazolám krónikus veseelégtelenségben szenvedő, illetve beszűkült májfunkciójú betegeknél akkumulálódhat, míg károsodott szívműködésű betegeknél csökkent lehet a midazolám clearance-e.

Egyidejű alkalmazás egyéb benzodiazepinekkal

Legyengült betegek jobban ki vannak téve a benzodiazepinek központi idegrendszeri hatásainak, ezért esetükben alacsonyabb adagok alkalmazására lehet szükség.

Alkohol- vagy drogabúzus a kórelőzményben

A midazolám alkalmazását kerülni kell olyan betegeknél, akiknek alkohol- vagy drogabusus szerepel a kórelőzményében.

Amnesia

A midazolám anterográd amnesiát okozhat.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A midazolámot a CYP3A4 metabolizálja. A CYP3A4 gátlói képesek növelni, induktorai pedig csökkenteni a plazmakoncentrációkat, következésképpen a midazolám hatásait, ezért ennek megfelelően a dózis módosítása szükséges. A CYP3A4-inhibitorokkal és induktorokkal történő farmakokinetikai interakciók kifejezettebbek a midazolám oralis alkalmazása esetén, mint a szájnyalukkahártyán történő vagy a parenteralis alkalmazás esetében, mivel a CYP3A4 enzimek a gastrointestinalis tractus felső szakaszában is jelen vannak. Szájnyálkahártyán történő alkalmazás után

csak a szisztémás clearance módosul. Midazolám egyszeri adagjának szájnyálkahártyán történő alkalmazása után a CYP3A4 gátlásának következménye a maximális klinikai hatásra csekély lesz, ugyanakkor a hatástartam meghosszabbodhat. Ezért a klinikai hatások és az élettani paraméterek gondos ellenőrzése javasolt a midazolám CYP3A4-gátlóval együtt történő alkalmazása során, már egyszeri adag után is.

Altatószerek és kábító fájdalomcsillapítók:

A fentanil csökkentheti a midazolám clearance-ét.

Antiepileptikumok:

Midazolámmal történő együttes adásuk fokozott szedációt, légzés- vagy cardiorespiratoricus depressziót okozhat. A midazolám kölcsönhatásba léphet a máj által metabolizált egyéb gyógyszerekkel, például fenitoinnal, potencírozást okozva.

Kalcium-csatorna blokkolók:

A diltiazemről és a verapamilről kimutatták, hogy csökkentik a midazolám és más benzodiazepinek clearance-ét, és hatásukat potencírozhatják.

Fekély elleni gyógyszerek:

A cimetidinről, a ranitidinről és az omeprazolról kimutatták, hogy csökkentik a midazolám és egyéb benzodiazepinek clearance-ét, és hatásukat potencírozhatják.

Xantinok:

A xantinok felgyorsítják a midazolám és egyéb benzodiazepinek metabolizmusát.

Dopaminerg gyógyszerek:

A midazolám a levodopa gátlását okozhatja.

Izomrelaxánsok:

Például baklofen. A midazolám az izomrelaxánsok hatását potencírozhatja, fokozott központi idegrendszeri depressziós hatásokkal.

Nabilon:

Midazolámmal együtt történő adása fokozott szedációt, légzés- vagy cardiovascularis depressziót okozhat.

A CYP3A4-et gátló gyógyszerek

A midazolám szájnyálkahártyán történő alkalmazását követően előforduló gyógyszerkölcsönhatások valószínűleg inkább a midazolám intravénás, mintsem orális alkalmazása után megfigyeltekhez hasonlóak.

Ételek

A grépfrútlé csökkenti a midazolám clearance-ét és potencírozza hatását.

Azol típusú gombaellenes szerek

A ketokonazol az intravénás midazolám plazmakoncentrációját 5-szörösére növelte, míg a terminális felezési idő körülbelül 3-szorosára nőtt.

A vorikonazol az intravénás midazolám expozícióját 3-szorosára növelte, az eliminációs felezési idő körülbelül 3-szorosára emelkedett.

A flukonazol és az itraconazol egyaránt 2-3-szorosára növelte az intravénás midazolám koncentrációját, ami a terminális felezési idő 2,4-szeresére történő emelkedésével járt az itraconazol, és 1,5-szeresére a flukonazol esetében.

A pozakonazol az intravénás midazolám plazmakoncentrációit körülbelül 2-szeresére növelte.

Makrolid antibiotikumok

Az eritromicin az intravénás midazolám plazmakoncentrációját körülbelül 1,6-2-szeresére növelte, ami a midazolám terminális felezési idejének 1,5-1,8-szeres növekedésével járt.

A klaritromicin az intravénás midazolám plazmakoncentrációját akár 2,5-szeresére növelte, ami a terminális felezési idő 1,5-2-szeres növekedésével járt.

HIV-proteáz gátlók

A midazolám proteázgátlókkal (pl. szakvinavir és egyéb HIV-proteáz gátlók) történő együttes adása a midazolám koncentrációjának nagymértékű emelkedését okozhatja. A ritonavir hatásfokozóval kombinált lopinavir midazolámmal történő együttes adásakor az intravénás midazolám plazmakoncentrációja 5,4-szeresére emelkedett, ami a terminális felezési idő hasonló emelkedésével járt.

Kalcium-csatorna blokkolók

Diltiazem egyszeri adagja az intravénás midazolám plazmakoncentrációját körülbelül 25%-kal növelte, a terminális felezési idő pedig 43%-kal megnyúlt.

Egyéb gyógyszerek

Az atorvasztatin az intravénás midazolám plazmakoncentrációjának 1,4-szeres emelkedését okozta a kontrollcsoporthoz képest.

A CYP3A4-et indukáló gyógyszerek

Rifampicin

Naponta egyszer 600 mg 7 napon át az intravénás midazolám plazmakoncentrációját körülbelül 60%-kal csökkentette. A terminális felezési idő körülbelül 50-60%-kal csökkent.

Gyógynövények

Az orbáncfű a midazolám plazmakoncentrációját körülbelül 20-40%-kal csökkentette, ami a terminális felezési időben bekövetkezett körülbelül 15-17%-os csökkenéssel járt. A CYP3A4-indukáló hatás változó lehet az adott orbáncfű kivonattól függően.

Farmakodinámiás gyógyszer-gyógyszer interakciók:

Midazolám egyttadása egyéb nyugtató/altató gyógyszerekkel és központi idegrendszeri depresszánsokkal – beleértve az alkoholt – valószínűleg fokozott szedációt és légzésdepressziót eredményez.

Ide tartoznak például az opiátszármazékok (fájdalomcsillapítóként, köhögéscsillapítóként vagy szubsztitúciós kezelésként alkalmazva), az antipszichotikumok, egyéb benzodiazepinek anxiolitikumként vagy altatóként alkalmazva, barbiturátok, propofol, ketamin, etomidát; szedatív antidepresszívumok, régebbi H1-antihisztaminok és centrálisan ható antihipertenzív gyógyszerek.

Az alkohol (beleértve az alkohol tartalmú gyógyszereket) jelentősen fokozhatja a midazolám szedatív hatását. Ezért midazolám alkalmazása esetén az alkoholbevitel szigorúan kerülendő (lásd 4.4 pont).

A midazolám csökkenti az inhalációs anesztetikumok minimális alveoláris koncentrációját (MAC).

A CYP3A4-gátlók hatása csecsemők esetében fokozottabb lehet, mivel a szájnyálkahártyán alkalmazott dózis egy részét valószínűleg lenyelik, és ez felszívódik az emésztőrendszerből.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A midazolám terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek során nem igazoltak teratogén hatást a reprodukív toxicitás tekintetében, ugyanakkor az egyéb benzodiazepinekhez hasonlóan emberben foetotoxikus hatást figyeltek meg. A terhesség első két trimeszterében alkalmazott midazolámra vonatkozóan nincs adat.

Beszámoltak róla, hogy midazolám nagy dózisainak alkalmazása a terhesség utolsó trimeszterében vagy vajúadás alatt anyai vagy magzati mellékhatásokat okozott (a gyomornedv és a gyomortartalom vajúadás során történő aspirációjának kockázatát az anyánál, szabálytalan magzati szív működést és az újszülöttnél hypotóniát, szopási nehézséget, hypothermiát, valamint légzésdepressziót az újszülöttnél).

A midazolám terhesség alatt akkor alkalmazható, ha egyértelműen szükséges. Amennyiben a terhesség harmadik trimeszterében midazolámot adnak, figyelembe kell venni az újszülöttre nézve fennálló kockázatot.

Szoptatás

A midazolám kis mennyiségben (0,6%) kiválasztódik a humán anyatejbe. Következésképpen a midazolám egyszeri adagját követően nem feltétlenül szükséges a szoptatás abbahagyása.

Termékenység

Állatokon végzett vizsgálatok nem mutatták a termékenység károsodását (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A midazolám nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A szedáció, amnesia, csökkent figyelem és csökkent izomfunkció hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez, kerékpározáshoz és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Midazolám adása után a beteget figyelmeztetni kell, hogy a hatás teljes elmúlásáig ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Publikált klinikai vizsgálatok adatai szerint a szájnyálkahártyán alkalmazott midazolámot körülbelül 443, görcsrohamban szenvedő gyermeknek adták. Légzésdepresszió legfeljebb 5%-os gyakorisággal fordul elő, ugyanakkor ez ismert szövödménye a görcsrohamoknak, valamint összefügg a midazolám alkalmazásával. Egy pruritusos eset a buccalis midazolám alkalmazásának volt esetlegesen tulajdonítható.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázat azon mellékhatásokat sorolja fel, amelyek gyermekekkel folytatott klinikai vizsgálatok során jelentettek, szájnyálkahártyán alkalmazott midazolám esetében.

A mellékhatások gyakoriságának osztályozása a következők szerint történt:

Gyakori: $\geq 1/100 - < 1/10$
 Nem gyakori: $\geq 1/1000 - < 1/100$
 Nagyon ritka: $< 1/10\ 000$

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra:

Szervrendszer	Gyakoriság: Gyógyszermellékhatás
Pszichiátriai kórképek	Nagyon ritka: Agresszió ^{**} , agitatio ^{**} , düh ^{**} , zavart tudatállapot ^{**} , eufóriás hangulat ^{**} , hallucináció ^{**} , ellenségesség ^{**} , mozgászavar ^{**} , fizikai támadás ^{**}
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori: Szedáció, aluszékonyság, csökkent tudatszint Légzésdepresszió Nagyon ritka: Anterográd amnesia ^{**} , ataxia ^{**} , szédülés ^{**} , fejfájás ^{**} , görcsroham ^{**} , paradox reakciók ^{**}
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nagyon ritka: Bradycardia ^{**} , szívleállás ^{**} , hypotonia ^{**} , vasodilatatio ^{**}
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nagyon ritka: Apnoe ^{**} , dyspnoe ^{**} , laryngospasmus ^{**} , légzésleállítás ^{**}
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori: Hányinger és hányás Nagyon ritka: Székrekedés ^{**} , szájszárazság ^{**}
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori: Pruritus, kiütés és urticaria
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon ritka: Kimerültség ^{**} , csuklás ^{**}

***Ezen mellékhatások előfordulásáról a midazolám gyermekeknek és felnőtteknek injekciós beadásakor számoltak be, amelyek a szájnyálkahártyán történő alkalmazás szempontjából jelentőséggel bírhatnak:*

Válogatott mellékhatások leírása

Benzodiazepint alkalmazó idős betegek esetében az elesések és a törések fokozott kockázatát regisztrálták.

Életveszélyes esetek nagyobb valószínűséggel fordulnak elő korábban már fennálló légzési elégtelenségben szenvedő vagy károsodott szív működésű betegeknél, különösen nagy dózis beadásakor (lásd 4.4 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

A midazolám túladagolása általában nem életveszélyes, kivéve, ha a beteg már fennálló légzési elégtelenségben vagy szívelégtelenségben szenved, vagy ha a túladagolás egyéb központi idegrendszeri depresszánsokkal kombinálva (az alkoholt is beleértve) történik.

A benzodiazepinek túladagolása általában különböző fokú központi idegrendszeri depresszióban nyilvánul meg, ami az álmoságtól a kómáig terjed. Enyhe esetekben a tünetek közé álmoság, mentális zavartság és letargia tartozik, súlyosabb esetekben a tünetek közé ataxia, csökkent izomtónus, hypotonia, légzésdepresszió, ritkán kóma és nagyon ritkán halál tartozhat.

Kezelés

Bármilyen gyógyszerrel történt túladagolás kezelése során figyelembe kell venni, hogy a beteg többféle szert is bevehetett.

Oralis midazolámmal történt túladagolást követően a beteget – amennyiben eszméleténél van – hánytatni kell (egy órán belül), vagy ha a beteg eszméletlen, akkor a légutak védelme mellett gyomormosást kell végezni. Ha a gyomor kiürítése nem jár előnnyel, akkor a felszívódás csökkentése érdekében aktív szén kell adni. Az intenzív ellátás során különös figyelmet kell szentelni a légzési és cardiovascularis funkcióknak.

A flumazenil hasznos lehet antidotumként.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Pszicholeptikumok, benzodiazepin-származékok, ATC kód: N05CD08.

Hatásmechanizmus

A midazolám az imidazo-benzodiazepin csoportba tartozó származék. A szabad bázis zsírolékony anyag, amely vízben csak kis mértékben oldódik. Az imidazo-benzodiazepin gyűrűrendszer 2-es pozíciójában lévő bázisos nitrogénatom lehetővé teszi a midazolám számára, hogy hidroklorid sóként képezzen savakkal. Ezek eredményeként stabil az oldat és a szájnyálkahártyán történő alkalmazáshoz megfelelő.

Farmakodinámiás hatások

A midazolám farmakológiai hatását rövid hatástartam jellemzi a gyors metabolikus átalakulás miatt. A midazolám antikonvulzív hatással rendelkezik. Kifejezett szedatív és elaltató hatása van, valamint rendelkezik anxiolitikus és izomrelaxáns hatással is.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Négy, kontrollként rectalis diazepamot, valamint egy, kontrollként intravénás diazepamot alkalmazó, összesen 688 gyermek bevonásával végzett vizsgálatban a görcsrohamok látható jeleinek 10 percen belüli megszűnését a szájnyálkahártyán alkalmazott midazolámot kapó gyermekek 65-78%-ánál figyelték meg. Továbbá e vizsgálatok közül kettőben a görcsrohamok látható jeleinek 10 percen belüli megszűnése a beadást követő 1 órán belüli kiújulás nélkül a gyermekek 56-70%-ánál volt megfigyelhető. Publikált klinikai vizsgálatok során a szájnyálkahártyán alkalmazott midazolám esetében jelentett gyógyszer mellékhatások gyakorisága és súlyossága hasonló volt a rectalis diazepamot alkalmazó összehasonlító csoportban jelentett gyógyszer mellékhatásokéhoz.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén a 3 hónaposnál fiatalabb korosztálynál eltekint a BUCCOLAM vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől azzal az indokkal, hogy az adott gyógyszer nem képvisel jelentős terápiás előnyt a létező kezelésekkel szemben ezen gyermekgyógyászati betegek esetében.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A 3 hónap és kevesebb mint 18 év közötti életkorú gyermekek számára javasolt adagolásra vonatkozóan egy populációs farmakokinetikai vizsgálat alapján szimulált farmakokinetikai paraméterek az alábbiakban vannak megadva, táblázatos formában:

Adag	Életkor	Paraméter	Átlag	SD
2,5 mg	3 hónap < 1 év	AUC _{0-inf} (ng•h/ml)	168	98
		C _{max} (ng/ml)	104	46
5 mg	1 év < 5 év	AUC _{0-inf} (ng•h/ml)	242	116
		C _{max} (ng/ml)	148	62
7,5 mg	5 év < 10 év	AUC _{0-inf} (ng•h/ml)	254	136
		C _{max} (ng/ml)	140	60
10 mg	10 év < 18 év	AUC _{0-inf} (ng•h/ml)	189	96
		C _{max} (ng/ml)	87	44

Felszívódás

A midazolám a szájnyálkahártyán történő alkalmazás után gyorsan felszívódik. Maximális plazmakoncentrációját gyermekeknél 30 percen belül éri el. A szájnyálkahártyán alkalmazott midazolám abszolút biohasznosulása felnőtteknél körülbelül 75%. A szájnyálkahártyán alkalmazott midazolám biohasznosulását súlyos maláriában és görcsrohamokban szenvedő gyermekek esetében 87%-ra becsülik.

Eloszlás

A midazolám erősen lipofil, és széleskörűen eloszlik. Szájnyálkahártyán történő alkalmazását követően a becsült dinamikus egyensúlyi állapotú eloszlási térfogata 5,3 l/kg.

A midazolám körülbelül 96-98%-a kötődik plazmafehérjékhez. A plazmafehérje-kötődés elsősorban az albumin frakcióhoz történik. A midazolám penetrációja a cerebrospinalis folyadékba lassú és jelentéktelen mértékű. Emberben a midazolámról kimutatták, hogy lassan átjut a placentán, és bekerül a magzati keringésbe. A midazolám kis mennyiségben megtalálható a humán anyatejben.

Biotranszformáció

A midazolám eliminációja csaknem teljes mértékben biotranszformáció útján történik. A dózis máj által kiválasztott frakciójának becsült értéke 30-60%. A midazolámot a citokróm P4503A4 izoenzim hidroxilálja, a vizeletben és a plazmában az alfa-hidroxi-midazolám a fő metabolit. Gyermekeknél a szájnyálkahártyán történő alkalmazást követően az alfa-hidroxi-midazolám és a midazolám görbe alatti területének aránya 0,46.

Egy populációs farmakokinetikai vizsgálat során a metabolitszintek fiatalabb gyermekgyógyászati betegek esetében magasabbnak mutatkoztak az idősebb gyermekgyógyászati betegeknél, ezért gyermekeknél valószínűleg nagyobb jelentőséggel bírnak, mint felnőttek esetében.

Elimináció

Gyermekeknél a midazolám plazmaclearance-e szájnyalkahártyán történő alkalmazást követően 30 ml/kg/perc. A kezdeti eliminációs felezési idő 27 perc, míg a terminális eliminációs felezési idő 204 perc. A midazolám főként a vesén keresztül választódik ki (a befecskendezett adag 60-80%-a), glükuronid-konjugált alfa-hidroxi-midazolám formájában. Az adag kevesebb mint 1%-a mutatható ki a vizeletből a gyógyszer változatlan formájában.

Farmakokinetika speciális populációkban

Elhízott betegek

Az átlagos felezési idő hosszabb elhízott, mint nem elhízott betegek esetében (5,9 óra versus 2,3 óra). Ennek oka a teljes testtömegre korrigált eloszlási térfogat körülbelül 50%-os növekedése. A clearance-ben nincs jelentős különbség elhízott és nem elhízott betegek esetében.

Májkárosodás

Cirrhosisban szenvedő betegek esetében az eliminációs felezési idő hosszabb, a clearance pedig alacsonyabb lehet az egészséges önkéntesekéhez képest (lásd 4.4 pont).

Vesekárosodás

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében az eliminációs felezési idő hasonló az egészséges önkéntesekéhez.

Kritikus állapotú betegek esetében a midazolám eliminációs felezési ideje akár hatszorosára is megnyúlik.

Szívelégtelenség

Pangásos szívelégtelenségben szenvedő betegek esetében az eliminációs felezési idő hosszabb lehet az egészséges önkéntesekéhez képest (lásd 4.4 pont).

Expozíció azonos görcsroham epizód során alkalmazott második adagot követően

Szimulált expozíciós adatok azt mutatják, hogy a teljes AUC körülbelül a duplájára nő, amennyiben az első adag után 10, 30 vagy 60 perccel beadnak egy második adagot. A 10 perc elteltével beadott második adag az átlagos C_{max} jelentős, 1,7 és 1,9-szeres közötti növekedését eredményezi. Harminc és 60 perc elteltével a midazolám eliminációjának jelentős része már megtörtént, ezért az átlagos C_{max} -ban bekövetkező növekedés kevésbé kifejezett, 30 perc elteltével 1,3-1,6-szeres 60 perc elteltével pedig 1,2-1,5-szeres (lásd 4.2 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Egy patkányokkal végzett fertilitási vizsgálatban nem figyeltek meg a fertilitásra gyakorolt mellékhatást olyan állatoknál, amelyeknek a klinikai dózis legfeljebb tízszeresét adagolták.

Az alkalmazási előírás egyéb pontjaiban már szereplőkön kívül nincsenek olyan egyéb preklinikai adatok, amelyek a gyógyszert felíró orvosok számára jelentőséggel bírnának.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid

Injekcióhoz való víz

Sósav (a pH beállításához és a midazolám-hidroklorid sóvá történő átalakításához)

Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

18 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

A szájfecskendő a műanyag védőtubusban tartandó.
Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Borostyánsárga, dugattyúval (polipropilén) és a végén kupakkal (nagy sűrűségű polietilén) rendelkező előretöltött, tű nélküli szájfecskendő (polipropilén), kupakkal ellátott műanyag védőtubusba csomagolva.

Hatáserősség	Az oldat térfogata	A fecskendő térfogata	Életkor	A címke színe
2,5 mg	0,5 ml	1 ml	3 hónaptól <1 évig	Sárga
5 mg	1 ml	3 ml	1 évtől < 5 évig	Kék
7,5 mg	1,5 ml	3 ml	5 évtől < 10 évig	Lila
10 mg	2 ml	3 ml	10 évtől < 18 évig	Narancssárga

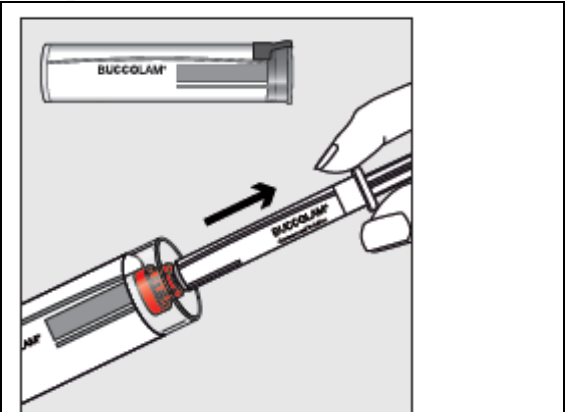
A BUCCOLAM 4 darab előretöltött fecskendőt tartalmazó dobozban kerül forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

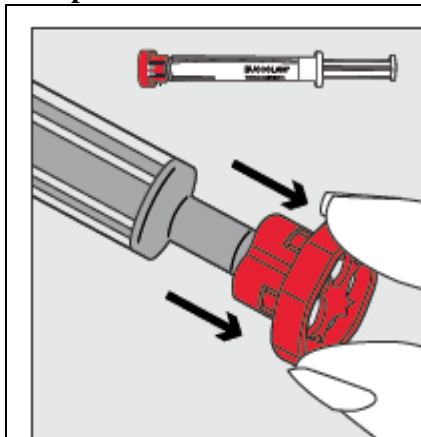
A BUCCOLAM alkalmazása

A BUCCOLAM-ot nem szabad intravénásan alkalmazni.

1. lépés

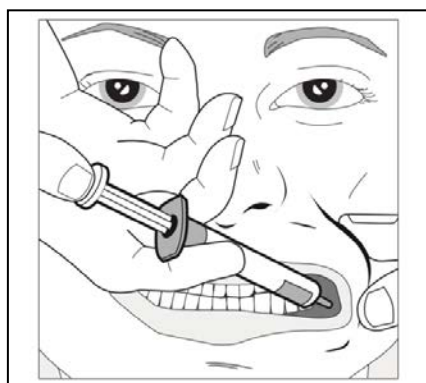
	<p>Fogja meg a műanyag tubust, az egyik végén törje le a plombát, és húzza le a kupakot. Vegye ki a fecskendőt a tubusból.</p>
---	--

2. lépés



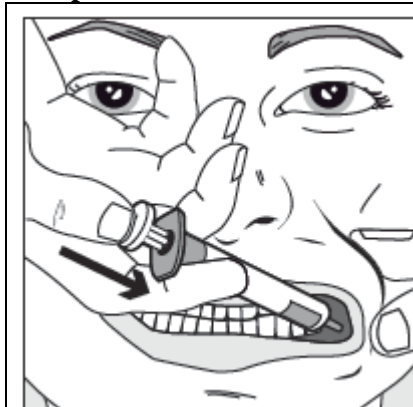
Húzza le a fecskendő hegyéről a piros kupakot, és biztonságos módon dobja ki.

3. lépés



Mutató- és hüvelykujjával óvatosan csippentse össze, és húzza hátra a gyermek orcáját. A fecskendő hegyét helyezze az orca belső oldala és az alsó íny közötti terület hátsó részére.

4. lépés



Nyomja be lassan a fecskendő dugattyúját, amíg a dugattyú meg nem áll.

Az oldat teljes mennyiségét lassú ütemben be kell adni az íny és az orca közötti térbe (bukkális üreg).

Ha szükséges (nagyobb térfogatok és/vagy kisebb betegek esetében) az adagnak körülbelül a felét lassú ütemben a szájüreg egyik oldalára, majd a másik felét lassú ütemben a másik oldalára kell beadni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brüsszel
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

BUCCOLAM 2,5 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat

EU/1/11/709/001

BUCCOLAM 5 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat

EU/1/11/709/002

BUCCOLAM 7,5 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat

EU/1/11/709/003

BUCCOLAM 10 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat

EU/1/11/709/004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. szeptember 05.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. május 26

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

2,5 mg-os hatáserősség:

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

5 mg-os, 7,5 mg-os és 10 mg-os hatáserősség:

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz (2,5 mg/0,5 ml)

1. A GYÓGYSZER NEVE

BUCCOLAM 2,5 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
midazolám
3 hónaposnál idősebb, 1 évnél fiatalabb gyermekek számára

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2,5 mg midazolám (hidroklorid formájában) előretöltött szájfecskendőnként (0,5 ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
4 db előretöltött szájfecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag szájnyálkahártyán történő alkalmazásra!
Minden egyes szájfecskendő csak egyszer használatos.
A fulladás kockázatának elkerülése érdekében a szájfecskendő kupakját használat előtt el kell távolítani.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!
A szájfecskendő a műanyag védőtubusban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brüsszel
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/709/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

BUCCOLAM 2,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A műanyag tubus címkéje 2,5 mg/0,5 ml

1. A GYÓGYSZER NEVE

BUCCOLAM 2,5 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
midazolám
3 hónavnál idősebb, 1 évnél fiatalabb gyermekek számára.

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Shire logo

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kizárólag szájnyálkahártyán történő alkalmazásra!
A szájfecskendő kupakját használat előtt el kell távolítani.
A szájfecskendő a műanyag védőtubusban tartandó.

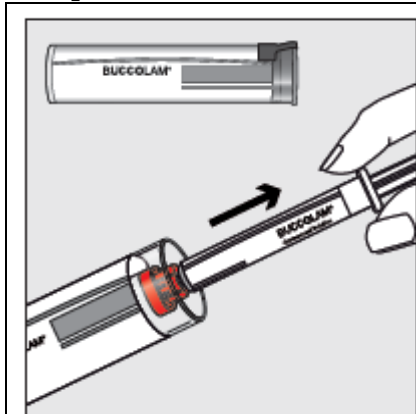
↓ Itt nyílik

Hogyan kell beadni a gyógyszert?

A BUCCOLAM-ot tilos injekció formájában beadni. A fecskendőre ne csatlakoztasson tűt!

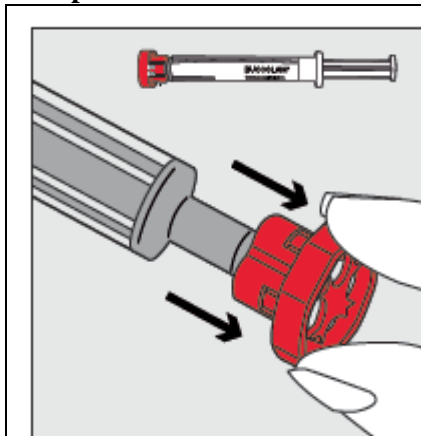
Az adag egy darab fecskendő teljes tartalma. Egy adagnál többet ne adjon be.

1. lépés



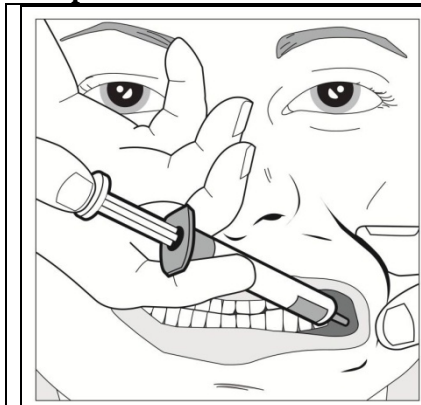
Fogja meg a műanyag tubust, az egyik végén törje le a plombát, és húzza le a kupakot. Vegye ki a fecskendő a tubusból.

2. lépés



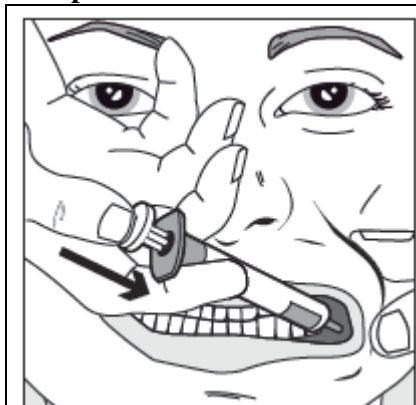
Húzza le a fecskendő hegyéről a piros kupakot, és biztonságos módon dobja ki.

3. lépés



Mutató- és hüvelykujjával óvatosan csippentse össze, és húzza hátra a gyermek orcáját. A fecskendő hegyét helyezze az orca belső oldala és az alsó íny közötti terület hátsó részére.

4. lépés



Nyomja be lassan a fecskendő dugattyúját, amíg a dugattyú meg nem áll.

Az oldat teljes mennyiségét lassú ütemben be kell adni az íny és az orca közötti térbe (bukkális üreg).

Amennyiben a kezelőorvos előírta (nagyobb mennyiség és/vagy kisebb beteg esetében), az adag nagyjából felét lassan beadhatja a szájüreg egyik oldalába, majd a másik felét a gyermek szájüregének másik oldalába.

Mikor kell hívni a mentőket?

MINDIG tartsa be a gyermek kezelőorvosától a kezelésre vonatkozóan kapott tanácsokat, illetve az egészségügyi szakemberek által elmagyarázott utasításokat. Ha bármilyen kétsége van, kérjen azonnali orvosi segítséget, ha:

- a görcsroham 10 percen belül nem szűnik meg;
- nem tudja kiüríteni a fecskendőt, vagy a szájfecskendő tartalmának egy része kiömlött;
- a gyermek légzése lelassul vagy leáll, például lassan vagy felületesen lélegzik, vagy az ajkai elkékülnek;
- szívroham jeleit észleli, amelybe beletartozik a mellkasi fájdalom, illetve a nyakba, a vállakba, majd a bal karba, lefelé sugárzó fájdalom;
- a gyermek hány, és a görcsroham 10 percen belül nem szűnik meg;
- ha túl sok BUCCOLAM-ot adott be, és túlادagolás jelei állnak fenn, amelyekbe a következők tartoznak:
 - álmoság, fáradtság, kimerültség
 - zavartság vagy tájékozódási zavar érzése
 - a térdreflex hiánya vagy csípésre adott válaszreakció hiánya;
 - légzési nehézség (lassú vagy felületes légzés);
 - alacsony vérnyomás (szédülés és ájulásérzés);
 - kóma.

Tartsa meg a fecskendőt, hogy a mentő személyzetének vagy az orvosnak meg tudja mutatni.

Ne adjon be nagyobb mennyiségű gyógyszert annál, mint amit az orvos felírt a betegnek.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Műanyag szájfecskendő 2,5 mg/0,5 ml

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

BUCCOLAM 2,5 mg szájnyalvakahártyán alkalmazott oldat
midazolám
3 hónapnál idősebb, 1 évnél fiatalabb gyermekek számára
Kizárólag szájnyalvakahártyán történő alkalmazásra!

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,5 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kizárólag egyszer használatos.
A szájfecskendő kupakját használat előtt el kell távolítani.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz (5 mg/1 ml)

1. A GYÓGYSZER NEVE

BUCCOLAM 5 mg szájnyalvakahartyán alkalmazott oldat
midazolám
1 évnél idősebb, 5 évnél fiatalabb gyermekek számára.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg midazolámot tartalmaz (hidroklorid formájában) előretöltött szájfecskendőként (1 ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szájnyalvakahartyán alkalmazott oldat
4 db előretöltött szájfecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag szájnyalvakahartyán történő alkalmazásra!
Mindegyik fecskendő kizárólag egyszeri használatra szolgál.
A fulladás kockázatának elkerülése érdekében a szájfecskendő kupakját használat előtt el kell távolítani.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!
A szájfecskendő a műanyag védőtubusban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brüsszel
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/709/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRASSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

BUCCOLAM 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A műanyag tubus címkéje 5mg/1 ml

1. A GYÓGYSZER NEVE

BUCCOLAM 5 mg szájnyalkahártyán alkalmazott oldat
midazolám
1 évnél idősebb, 5 évnél fiatalabb gyermekek számára.

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Shire logo

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kizárólag szájnyalkahártyán történő alkalmazásra!
A szájfecskendő kupakját használat előtt el kell távolítani.
A szájfecskendő a műanyag védőtubusban tartandó.

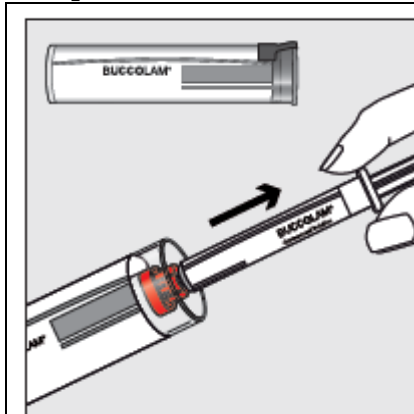
↓ Itt nyílik

Hogyan kell beadni a gyógyszert?

A BUCCOLAM-ot tilos injekció formájában beadni. A fecskendőre ne csatlakoztasson tűt!

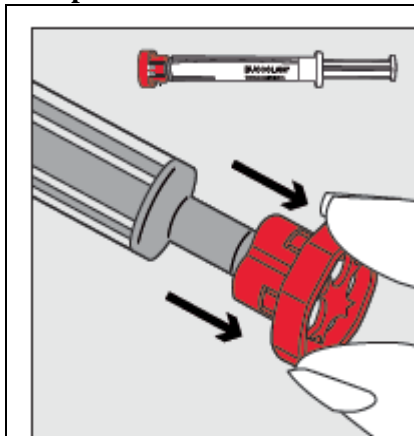
Az adag egy darab fecskendő teljes tartalma. Egy adagnál többet ne adjon be.

1. lépés



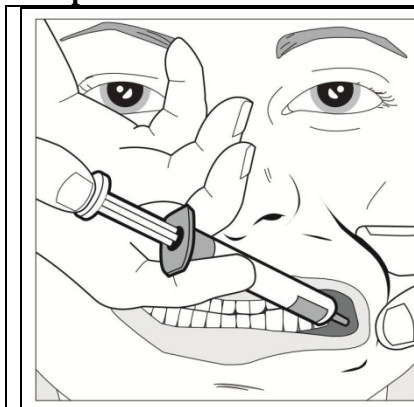
Fogja meg a műanyag tubust, az egyik végén törje le a plombát, és húzza le a kupakot. Vegye ki a fecskendő a tubusból.

2. lépés



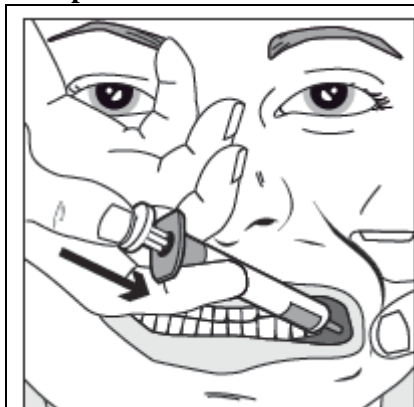
Húzza le a fecskendő hegyéről a piros kupakot, és biztonságos módon dobja ki.

3. lépés



Mutató- és hüvelykujjával óvatosan csippentse össze, és húzza hátra a gyermek orcáját. A fecskendő hegyét helyezze az orca belső oldala és az alsó íny közötti terület hátsó részére.

4. lépés



Nyomja be lassan a fecskendő dugattyúját, amíg a dugattyú meg nem áll.

Az oldat teljes mennyiségét lassú ütemben be kell adni az íny és az orca közötti térbe (bukkális üreg).

Amennyiben a kezelőorvos előírta (nagyobb mennyiség és/vagy kisebb beteg esetében), az adag nagyjából felét lassan beadhatja a szájüreg egyik oldalába, majd a másik felét a gyermek szájüregének másik oldalába.

Mikor kell hívni a mentőket?

MINDIG tartsa be a gyermek kezelőorvosától a kezelésre vonatkozóan kapott tanácsokat, illetve az egészségügyi szakemberek által elmagyarázott utasításokat. Ha bármilyen kétsége van, kérjen azonnali orvosi segítséget, ha:

- a görcsroham 10 percen belül nem szűnik meg;
- nem tudja kiüríteni a fecskendőt, vagy a szájfecskendő tartalmának egy része kiömlött;
- a gyermek légzése lelassul vagy leáll, például lassan vagy felületesen lélegzik, vagy az ajkai elkékülnek;
- szívroham jeleit észleli, amelybe beletartozik a mellkasi fájdalom, illetve a nyakba, a vállakba, majd a bal karba, lefelé sugárzó fájdalom;
- A gyermek hány, és a görcsroham 10 percen belül nem szűnik meg.
- ha túl sok BUCCOLAM-ot adott be, és túlادagolás jelei állnak fenn, amelyekbe a következők tartoznak:
 - álmoság, fáradtság, kimerültség
 - zavartság vagy tájékozódási zavar érzése
 - a térdreflex hiánya vagy csípésre adott válaszreakció hiánya;
 - légzési nehézség (lassú vagy felületes légzés);
 - alacsony vérnyomás (szédülés és ájulásérzés);
 - kóma.

Tartsa meg a fecskendőt, hogy a mentő személyzetének vagy az orvosnak meg tudja mutatni.

Ne adjon be nagyobb mennyiségű gyógyszert annál, mint amit az orvos felírt a betegnek.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Műanyag szájfecskendő 5 mg/1 ml

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

BUCCOLAM 5 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
midazolám
1 évnél idősebb, 5 évnél fiatalabb gyermekek számára.
Kizárólag szájnyálkahártyán történő alkalmazásra!

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kizárólag egyszer használatos.
A szájfecskendő kupakját használat előtt el kell távolítani.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz (7,5 mg/1,5 ml)

1. A GYÓGYSZER NEVE

BUCCOLAM 7,5 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
midazolám
5 évesnél idősebb, 10 évesnél fiatalabb gyermekek számára.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

7,5 mg midazolám (hidroklorid formájában) előretöltött szájfecskendőnként (1,5 ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
4 db előretöltött szájfecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag szájnyálkahártyán történő alkalmazásra!
Mindenegyik fecskendő kizárólag egyszeri használatra szolgál.
A fulladás kockázatának elkerülése érdekében a szájfecskendő kupakját használat előtt el kell távolítani.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!
A szájfecskendő a műanyag védőtubusban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brüsszel
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/709/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

BUCCOLAM 7,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A műanyag tubus címkéje 7,5 mg/1,5 ml

1. A GYÓGYSZER NEVE

BUCCOLAM 7,5 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
midazolám
5 évnél idősebb, 10 évnél fiatalabb gyermekek számára.

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Shire logo

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kizárólag szájnyálkahártyán történő alkalmazásra!
A szájfecskendő kupakját használat előtt el kell távolítani.
A szájfecskendő a műanyag védőtubusban tartandó.

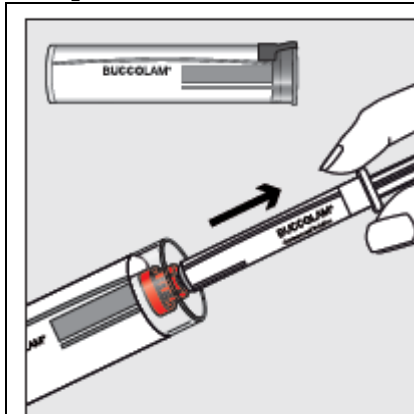
↓ Itt nyílik

Hogyan kell beadni a gyógyszert?

A BUCCOLAM-ot tilos injekció formájában beadni. A fecskendőre ne csatlakoztasson tűt!

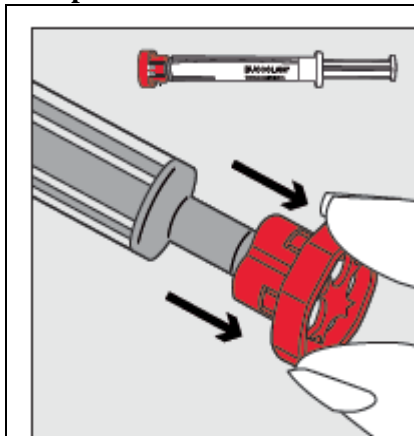
Az adag egy darab fecskendő teljes tartalma. Egy adagnál többet ne adjon be.

1. lépés



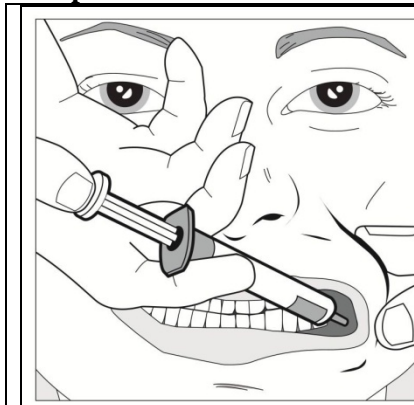
Fogja meg a műanyag tubust, az egyik végén törje le a plombát, és húzza le a kupakot. Vegye ki a fecskendő a tubusból.

2. lépés



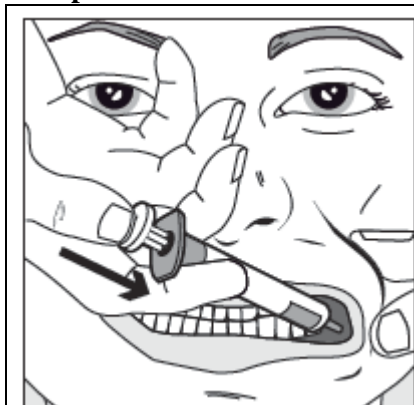
Húzza le a fecskendő hegyéről a piros kupakot, és biztonságos módon dobja ki.

3. lépés



Mutató- és hüvelykujjával óvatosan csippentse össze, és húzza hátra a gyermek orcáját. A fecskendő hegyét helyezze az orca belső oldala és az alsó íny közötti terület hátsó részére.

4. lépés



Nyomja be lassan a fecskendő dugattyúját, amíg a dugattyú meg nem áll.

Az oldat teljes mennyiségét lassú ütemben be kell adni az íny és az orca közötti térbe (bukkális üreg).

Amennyiben a kezelőorvos előírta (nagyobb mennyiség és/vagy kisebb beteg esetében), az adag nagyjából felét lassan beadhatja a szájüreg egyik oldalába, majd a másik felét a gyermek szájüregének másik oldalába.

Mikor kell hívni a mentőket?

MINDIG tartsa be a gyermek kezelőorvosától a kezelésre vonatkozóan kapott tanácsokat, illetve az egészségügyi szakemberek által elmagyarázott utasításokat. Ha bármilyen kétsége van, kérjen azonnali orvosi segítséget, ha:

- a görcsroham 10 percen belül nem szűnik meg;
- nem tudja kiüríteni a fecskendőt, vagy a szájfecskendő tartalmának egy része kiömlött;
- a gyermek légzése lelassul vagy leáll, például lassan vagy felületesen lélegzik, vagy az ajkai elkékülnek;
- szívroham jeleit észleli, amelybe beletartozik a mellkasi fájdalom, illetve a nyakba, a vállakba, majd a bal karba, lefelé sugárzó fájdalom;
- A gyermek hány, és a görcsroham 10 percen belül nem szűnik meg.
- ha túl sok BUCCOLAM-ot adott be, és túladagolás jelei állnak fenn, amelyekbe a következők tartoznak:
 - álmoság, fáradtság, kimerültség
 - zavartság vagy tájékozódási zavar érzése
 - a térdreflex hiánya vagy csípésre adott válaszreakció hiánya;
 - légzési nehézség (lassú vagy felületes légzés);
 - alacsony vérnyomás (szédülés és ájulásérzés);
 - kóma.

Tartsa meg a fecskendőt, hogy a mentő személyzetének vagy az orvosnak meg tudja mutatni.

Ne adjon be nagyobb mennyiségű gyógyszert annál, mint amit az orvos felírt a betegnek.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Műanyag szájfecskendő 7,5 mg/1,5 ml

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

BUCCOLAM 7,5 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
midazolám
5 évnél idősebb, 10 évnél fiatalabb gyermekek számára.
Kizárólag szájnyálkahártyán történő alkalmazásra!

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

7,5 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kizárólag egyszer használatos.
A szájfecskendő kupakját használat előtt el kell távolítani.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz (10 mg/2 ml)

1. A GYÓGYSZER NEVE

BUCCOLAM 10 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
midazolám
10 évesnél idősebb, 18 évesnél fiatalabb gyermekek számára.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg midazolám (hidroklorid formájában) előretöltött szájfecskendőnként (2 ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
4 db előretöltött szájfecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag szájnyálkahártyán történő alkalmazásra!
Mindegyik fecskendő kizárólag egyszeri használatra szolgál.
A fulladás kockázatának elkerülése érdekében a szájfecskendő kupakját használat előtt el kell távolítani.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!
A szájfecskendő a műanyag védőtubusban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brüsszel
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/709/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

BUCCOLAM 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A műanyag tubus címkéje 10 mg/2 ml

1. A GYÓGYSZER NEVE

BUCCOLAM 10 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
midazolám
10 évnél idősebb, 18 évnél fiatalabb gyermekek számára.

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Shire logo

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kizárólag szájnyálkahártyán történő alkalmazásra!
A szájfecskendő kupakját használat előtt el kell távolítani.
A szájfecskendő a műanyag védőtubusban tartandó.

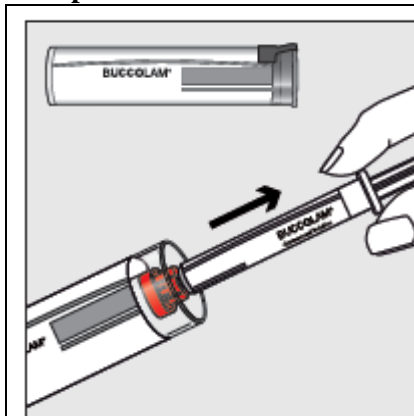
↓ Itt nyílik

Hogyan kell beadni a gyógyszert?

A BUCCOLAM-ot tilos injekció formájában beadni. A fecskendőre ne csatlakoztasson tűt!

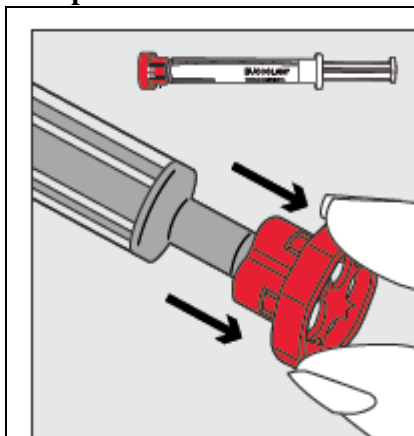
Az adag egy darab fecskendő teljes tartalma. Egy adagnál többet ne adjon be.

1. lépés



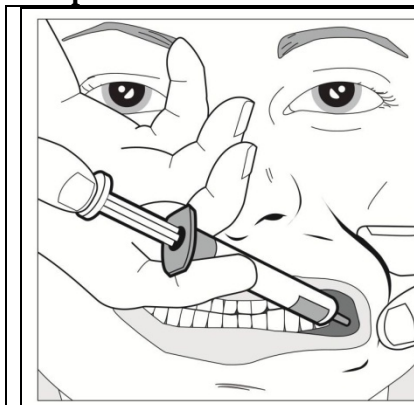
Fogja meg a műanyag tubust, az egyik végén törje le a plombát, és húzza le a kupakot. Vegye ki a fecskendő a tubusból.

2. lépés



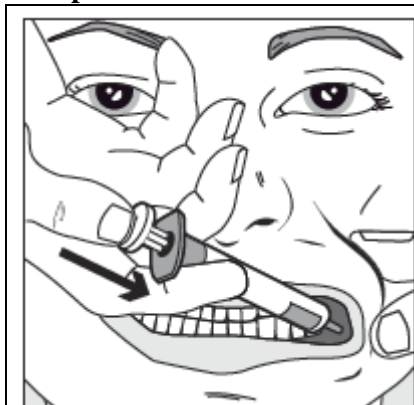
Húzza le a fecskendő hegyéről a piros kupakot, és biztonságos módon dobja ki.

3. lépés



Mutató- és hüvelykujjával óvatosan csippentse össze, és húzza hátra a gyermek orcáját. A fecskendő hegyét helyezze az orca belső oldala és az alsó íny közötti terület hátsó részére.

4. lépés



Nyomja be lassan a fecskendő dugattyúját, amíg a dugattyú meg nem áll.

Az oldat teljes mennyiségét lassú ütemben be kell adni az íny és az orca közötti térbe (bukkális üreg).

Amennyiben a kezelőorvos előírta (nagyobb mennyiség és/vagy kisebb beteg esetében), az adag nagyjából felét lassan beadhatja a szájüreg egyik oldalába, majd a másik felét a gyermek szájüregének másik oldalába.

Mikor kell hívni a mentőket?

MINDIG tartsa be a gyermek kezelőorvosától a kezelésre vonatkozóan kapott tanácsokat, illetve az egészségügyi szakemberek által elmagyarázott utasításokat. Ha bármilyen kétsége van, kérjen azonnali orvosi segítséget, ha:

- a görcsroham 10 percen belül nem szűnik meg;
- nem tudja kiüríteni a fecskendőt, vagy a szájfecskendő tartalmának egy része kiömlött;
- a gyermek légzése lelassul vagy leáll, például lassan vagy felületesen lélegzik, vagy az ajkai elkékülnek;
- szívroham jeleit észleli, amelybe beletartozik a mellkasi fájdalom, illetve a nyakba, a vállakba, majd a bal karba, lefelé sugárzó fájdalom;
- A gyermek hány, és a görcsroham 10 percen belül nem szűnik meg.
- ha túl sok BUCCOLAM-ot adott be, és túlادagolás jelei állnak fenn, amelyekbe a következők tartoznak:
 - álmoság, fáradtság, kimerültség
 - zavartság vagy tájékozódási zavar érzése
 - a térdreflex hiánya vagy csípésre adott válaszreakció hiánya;
 - légzési nehézség (lassú vagy felületes légzés);
 - alacsony vérnyomás (szédülés és ájulásérzés);
 - kóma.

Tartsa meg a fecskendőt, hogy a mentő személyzetének vagy az orvosnak meg tudja mutatni.

Ne adjon be nagyobb mennyiségű gyógyszert annál, mint amit az orvos felírt a betegnek.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Műanyag szájfecskendő 10 mg/2 ml

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

BUCCOLAM 10 mg szájnyalvakahartyán alkalmazott oldat
midazolám
10 évesnél idősebb, 18 évesnél fiatalabb gyermekek számára.
Kizárólag szájnyalvakahartyán történő alkalmazásra!

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kizárólag egyszer használatos.
A szájfecskendő kupakját használat előtt el kell távolítani.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

**BUCCOLAM 2,5 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
3 hónapnál idősebb, 1 évnél fiatalabb gyermekek számára**

**BUCCOLAM 5 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
1 évnél idősebb, 5 évnél fiatalabb gyermekek számára**

**BUCCOLAM 7,5 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
5 évnél idősebb, 10 évnél fiatalabb gyermekek számára**

**BUCCOLAM 10 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
10 évnél idősebb, 18 évnél fiatalabb gyermekek számára**

midazolám

Mielőtt adni kezdi ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei hasonlóak a gyermekéhez, akinek a gyógyszert felírták.
- Ha bármilyen mellékhatást észlel, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a BUCCOLAM és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a BUCCOLAM alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a BUCCOLAM-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a BUCCOLAM-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a BUCCOLAM és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A BUCCOLAM a midazolám nevű gyógyszert tartalmazza. A midazolám az úgynevezett benzodiazepinek csoportjába tartozó gyógyszer. A BUCCOLAM hirtelen jelentkező, elhúzódó görcsroham megszüntetésére szolgál (3 hónapnál idősebb, 18 évnél fiatalabb) csecsemőknél, kisdedeknél gyermekeknél és serdülőknél.

Három és be nem töltött 6 hónapos kor közötti csecsemőknél csak kórházi körülmények között lehet alkalmazni, ahol lehetőség van a szoros megfigyelésre és az újraélesztéshez szükséges eszközök rendelkezésre állnak.

Ezt a gyógyszert kizárólag abban az esetben alkalmazhatják a szülők/gondozók, ha a gyermeknél epilepsziát diagnosztizáltak.

2. Tudnivalók a BUCCOLAM alkalmazása előtt

Ne adjon BUCCOLAM-ot a betegnek, ha a beteg:

- Allergiás a midazolámra, a benzodiazepinekre (például diazepamra) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- A idegek és izmok izomgyengeséget okozó betegségében (miaszténia gráviszban) szenved,
- Nyugalmi állapotban is súlyos légzési nehézséggel küzd (a BUCCOLAM a légzési nehézséget súlyosbíthatja),
- Olyan betegségben szenved, amely miatt alvás közben gyakran leáll a légzése (alvási apnoe szindróma),
- Súlyos májproblémája van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A BUCCOLAM beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha a betegnek:

- Vese-, máj- vagy szívbetegsége van,
- Olyan tüdőbetegsége van, amely rendszeresen légzési nehézséget okoz.

Ez a gyógyszer beadása utáni események elfelejtését okozhatja. A betegeket a gyógyszer adása után gondosan meg kell figyelni.

Kerülendő a gyógyszer adása olyan betegeknek, akiknek a kórelőzményében alkohol- vagy droghasználat szerepel.

Életet veszélyeztető események előfordulása valószínűbb légzési nehézségben vagy szívproblémákban szenvedő betegeknél, különösen, ha nagyobb adagot adtak be a BUCCOLAM-ból.

3 hónaposnál fiatalabb gyermekek: A BUCCOLAM-ot nem szabad 3 hónaposnál fiatalabb gyermekeknek adni, mivel ebben a korcsoportban nincs elegendő adat.

Ha nem biztos benne, hogy a fentiek közül vonatkozik-e bármelyik a betegre, beszéljen orvossal vagy gyógyszerésszel, mielőtt elkezdené adni a gyógyszert.

Egyéb gyógyszerek és a BUCCOLAM

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a beteg által jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszerekről. Amennyiben bármilyen kétsége van afelől, hogy a beteg által szedett bármely gyógyszer hatással lehet-e a BUCCOLAM-ra, kérjük, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ez rendkívül fontos, mert több gyógyszer egyidejű alkalmazása esetén azok felerősíthetik vagy gyengíthetik egymás hatását.

A BUCCOLAM hatását fokozhatják az olyan gyógyszerek, mint:

- az antiepileptikumok (epilepszia kezelésére szolgálnak), például a fenitoin,
- az antibiotikumok, például az eritromicin, a klaritromicin,
- a gombaellenes szerek, például a ketokonazol, a vorikonazol, a flukonazol, az itrakonazol, a pozakonazol,
- a fekély elleni gyógyszerek, például a cimetidin, a ranitidin és az omeprazol,
- a magas vérnyomás kezelésre alkalmazott gyógyszerek, például a diltiazem, a verapamil,
- a HIV és az AIDS kezelésére alkalmazott bizonyos gyógyszerek, például a szakvinavir, a lopinavir/ritonavir kombinációk,
- a kábító fájdalomcsillapítók (nagyon erős fájdalomcsillapítók), például a fentanil,
- az olyan gyógyszerek, melyeket a vér zsírtartalmának csökkentésére alkalmaznak, például az atorvasztatin,
- a hányinger kezelésére alkalmazott gyógyszerek, például a nabilon,
- hipnotikumok (altatók),

- nyugtató hatású antidepresszánsok (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek, melyeknek álmosító hatásuk van),
- szedatívumok (nyugtató hatású gyógyszerek),
- fájdalomcsillapítók (fájdalom csökkentésére),
- antihisztaminok (allergiák kezelésére).

A BUCCOLAM hatását csökkenthetik például az alábbi gyógyszerek:

- rifampicin (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- xantinok (aszma kezelésére alkalmazzák),
- lyukaslevelű orbáncfű (egy gyógynövénykészítmény). Ezt a BUCCOLAM-ot szedő betegeknek kerülniük kell.

A BUCCOLAM fokozhatja egyes izomlazítók, például a baklofén hatását (fokozott álmoságot okozva). Ez a gyógyszer bizonyos egyéb gyógyszerek hatását meg is szüntetheti, például a levodopát (Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszer).

A BUCCOLAM szedése alatt a beteg által kerülendő gyógyszerekről beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A BUCCOLAM egyidejű alkalmazása étellel és itallal

A BUCCOLAM alkalmazása idején a beteg ne fogyasszon alkoholt. Az alkohol fokozhatja a gyógyszer nyugtató hatásait, és nagyon álmosá teheti a beteget.

A BUCCOLAM alkalmazása idején a beteg ne fogyasszon grépfrütlevet. A grépfrütlé emelheti a vérben a gyógyszer mennyiségét, és nagyon álmosá teheti a beteget.

Terhesség

Ha a beteg, aki a gyógyszert kapni fogja, terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll nála a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A terhesség utolsó 3 hónapjában a BUCCOLAM nagy adagban történő alkalmazása szív működési zavart okozhat a magzatnál. Azok az újszülöttek, akiknél az anyának szülés közben ezt a gyógyszert adták, születésükkor rosszul szophatnak, légzési nehézségeik lehetnek, és gyenge lehet az izomtónusuk.

Szoptatás

Mondja el az orvosnak, ha a beteg szoptat. Bár kis mennyiségű BUCCOLAM átjuthat az anyatejbe, nem biztos, hogy szükséges a szoptatás abbahagyása. Az orvos tanácsot fog adni arra vonatkozóan, hogy a beteg szoptasson-e, miután ezt a gyógyszert kapta.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A BUCCOLAM álmoságot, feledékenységet okozhat a betegnél, illetve hatással lehet a koncentrációjára és a koordinációjára. Ez befolyásolhatja a jártasságot igénylő feladatokhoz, mint például a gépjárművezetéshez, kerékpározáshoz vagy gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

Miután ezt a gyógyszert kapta, a betegnek nem szabad gépjárművet vezetnie, kerékpároznia és gépeket kezelnie, amíg a hatás teljesen el nem múlik. Kérjük, beszéljen kezelőorvosával, ha további tanácsra van szüksége.

3. Hogyan kell alkalmazni a BUCCOLAM-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

Kezelőorvosa a gyermeke szükségletének megfelelő adagot fogja felírni a BUCCOLAM-ból, amit általában a gyermek életkora alapján határoz meg. A különböző adagok mind különböző színnel vannak megjelölve, melyet feltüntetnek a gyógyszer tartalmazó dobozon, tubuson és fecskendőn.

Gyermeke az életkorától függően az alábbi adagok valamelyikét fogja kapni, a megfelelő színnel jelölt csomagolásban:

3 hónaptól be nem töltött 1 éves korig: 2,5 mg – sárga címkés csomagolás.

1 évestől be nem töltött 5 éves korig: 5 mg – kék címkés csomagolás.

5 évestől be nem töltött 10 éves korig: 7,5 mg – lila címkés csomagolás.

10 évestől be nem töltött 18 éves korig: 10 mg – narancssárga címkés csomagolás.

Az adag egy darab szájfecskendő teljes tartalma. Egy adagnál ne adjon be többet.

3-6 hónapos csecsemők esetében a kezelés csak kórházban történhet, ahol lehetőség van a monitorozásra, és az újraélesztéshez szükséges felszerelés rendelkezésre áll.

Felkészülés a gyógyszer beadására

Ha a gyermeknek görcsrohamja van, engedje, hogy a teste szabadon mozogjon, ne próbálja lefogni őt. Csak akkor mozgassa el, ha veszélyben van, például mély víz, tűz vagy éles tárgyak miatt.

Támassza meg gyermeke fejét valamilyen puha tárggyal, például párnával, vagy vegye a gyermek fejét az ölébe.

Ellenőrizze, hogy a gyógyszer a gyermek életkorának megfelelő, helyes adagot tartalmazza.

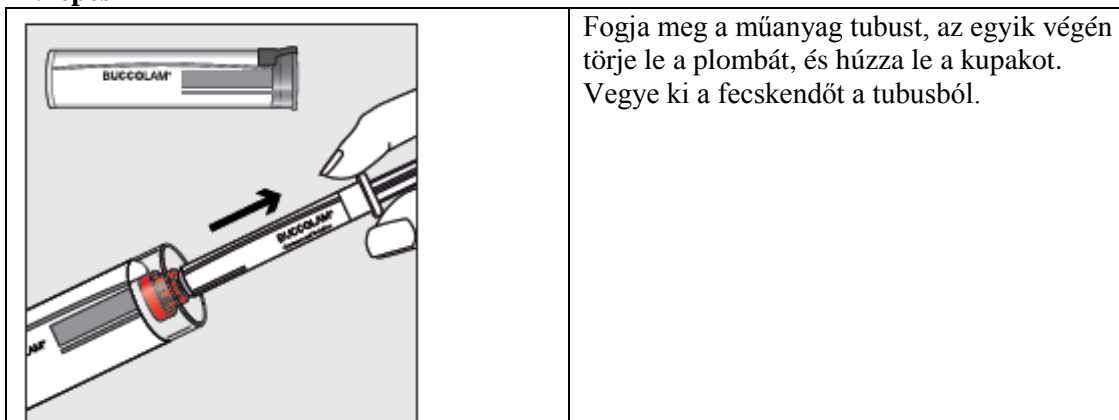
Hogyan kell a gyógyszert beadni?

Kérjen meg egy orvost, gyógyszerészt vagy ápolót, hogy mutassa meg Önnek, hogyan kell a gyógyszert beadni. Ha valamiben nem biztos, mindig kérdezzen rá.

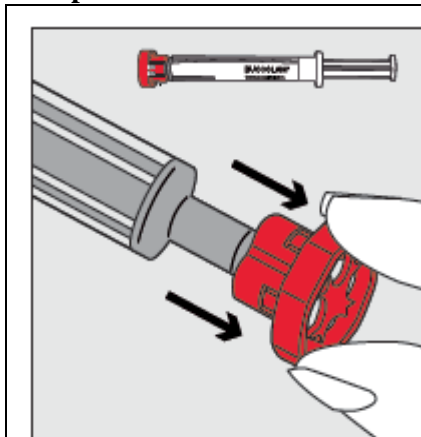
A gyógyszer beadására vonatkozó tájékoztató a tubus címkéjén is megtalálható.

A BUCCOLAM-ot tilos injekció formájában beadni. A fecskendőre ne csatlakoztasson tűt!

1. lépés

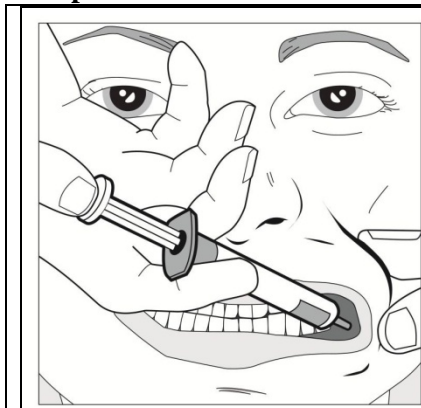


2. lépés



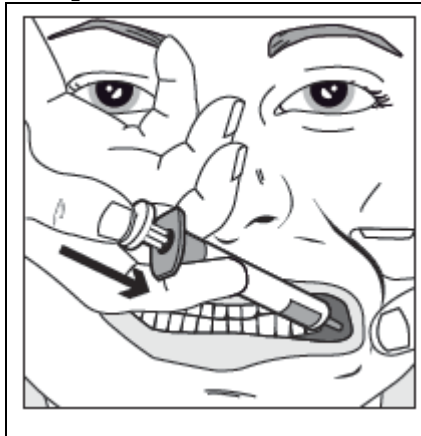
Húzza le a fecskendő hegyéről a piros kupakot, és biztonságos módon dobja ki.

3. lépés



Mutató- és hüvelykujjával óvatosan csippentse össze, és húzza hátra a gyermek orcáját. A fecskendő hegyét helyezze az orca belső oldala és az alsó íny közötti terület hátsó részére.

4. lépés



Nyomja be lassan a fecskendő dugattyúját, amíg a dugattyú meg nem áll.

Az oldat teljes mennyiségét lassú ütemben be kell adni az íny és az orca közötti térbe (bukkális üreg).

Amennyiben kezelőorvosa előírta (nagyobb mennyiség és/vagy kisebb beteg esetében), az adag nagyjából felét lassan beadhatja a szájüreg egyik oldalába, majd a másik felét a gyermek szájüregének másik oldalába.

Mikor kell hívni a mentőket?

MINDIG tartsa be a gyermek kezelőorvosától a kezelésre vonatkozóan kapott tanácsokat, illetve az egészségügyi szakemberek által elmagyarázott utasításokat. Ha bármilyen kétsége van, kérjen azonnali orvosi segítséget, ha:

- a görcsroham 10 percen belül nem szűnik meg;
- nem tudja kiüríteni a fecskendőt, vagy a szájfecskendő tartalmának egy része kiömlött;
- a gyermek légzése lelassul vagy leáll, például lassan vagy felületesen lélegzik, vagy az ajkai elkékekülnek;
- szívroham jeleit észleli, amelybe beletartozik a mellkasi fájdalom, illetve a nyakba, a vállakba, majd a bal karba, lefelé sugárzó fájdalom;
- a gyermek hány, és a görcsroham 10 percen belül nem szűnik meg.

- ha túl sok BUCCOLAM-ot adott be, és túlادagolás jelei állnak fenn, amelyekbe a következők tartoznak:
 - álmoság, fáradtság, kimerültség
 - zavartság vagy tájékozódási zavar érzése
 - a térdreflex hiánya vagy csípésre adott válaszreakció hiánya;
 - légzési nehézség (lassú vagy felületes légzés);
 - alacsony vérnyomás (szédülés és ájulásérzés);
 - kóma.

Tartsa meg a fecskendőt, hogy a mentő személyzetének vagy az orvosnak meg tudja mutatni.

Ne adjon be nagyobb mennyiségű gyógyszert annál, mint amit az orvos felírt a betegnek.

Ha a gyermek hány

- Ne adjon újabb BUCCOLAM-adagot a betegnek.
- Ha a görcsroham 10 percen belül nem szűnik meg, hívjon mentőt.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Azonnal kérjen orvosi tanácsot vagy hívja a mentőket, ha a beteg az alábbiakat tapasztalja:

- Súlyos légzési nehézség, vagyis lassú, felületes légzés vagy elkékült ajkak. Nagyon ritka esetekben a légzés leállhat.
- Szívroham. Ennek jelei lehetnek a mellkasi fájdalom, ami a gyermek nyakába, vállaiiba és a bal karjába, lefelé sugározhat.

Egyéb mellékhatások

Ha a betegnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Hányinger és hányás;
- Álmoság vagy eszméletvesztés

Nem gyakori mellékhatások (1000 beteg közül 1-10 beteget érinthet):

- Kiütés, csalánkiütés (hólyagos kiütés), viszketés

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Idegesség, nyugtalanság, ellenséges viselkedés, düh vagy agresszió, izgatottság, zavartság, eufória (túlzott mértékű boldogság vagy izgatottság érzése), hallucinációk (olyan dolgok látása és esetleg hallása, amik valójában nincsenek ott);
- Izomgörcsök és izomremegések (olyan izomrángások, amiket nem lehet irányítani);
- Csökkent éberség;
- Fejfájás;
- Szédülés;
- Az izommozgások koordinálásának nehézsége;
- Görcsrohamok;

- Átmeneti emlékezetvesztés. Az, hogy milyen sokáig tart, a BUCCOLAM beadott mennyiségétől függ.
- Alacsony vérnyomás, lassú szívverés vagy az arc és a nyak vörössége (kipirulás).
- A gége görcse (a hangszálak rövidülése, amely nehéz vagy hangos légzést okoz);
- Székrekedés;
- Szájszárazság;
- Fáradtság;
- Csuklás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a BUCCOLAM-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a tubuson és a szájfecskendőn feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh.) után ne adja be ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A szájfecskendő a műanyag védőtubusban tárolandó.

Ne alkalmazza a gyógyszert, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.

A szájfecskendők kidobása:

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a BUCCOLAM?

- A készítmény hatóanyaga a midazolám
- Mindegyik előretöltött 2,5 mg-os szájfecskendő 2,5 mg midazolámot tartalmaz (hidroklorid formájában) 0,5 ml oldatban.
- Mindegyik előretöltött 5 mg-os szájfecskendő 5 mg midazolámot tartalmaz (hidroklorid formájában) 1 ml oldatban.
- Mindegyik előretöltött 7,5 mg-os szájfecskendő 7,5 mg midazolámot tartalmaz (hidroklorid formájában) 1,5 ml oldatban.
- Mindegyik előretöltött 10 mg-os szájfecskendő 10 mg midazolámot tartalmaz (hidroklorid formájában) 2 ml oldatban.

Egyéb összetevők a nátrium-klorid, injekcióhoz való víz, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához).

Milyen a BUCCOLAM külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

3 hónaposnál kevesebb éves korig: 2,5 mg – sárga címkés csomagolás.

1 évesnél kevesebb éves korig: 5 mg – kék címkés csomagolás.

5 évesnél kevesebb éves korig: 7,5 mg – lila címkés csomagolás.

10 évestől be nem töltött 18 éves korig: 10 mg – narancssárga címkes csomagolás.

A BUCCOLAM szájnyálkahártyán történő alkalmazásra szolgáló oldat, tiszta, színtelen folyadék. Borostyánszínű előretöltött, egyszer használatos szájfecskendőben kapható. Mindegyik szájfecskendő egyenként van műanyag védőtubusba csomagolva. A BUCCOLAM 4 db előretöltött (azonos adagú) szájfecskendőt/tubust tartalmazó dobozban kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brüsszel
Belgium
Tel: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com
Gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma .

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.