

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

BUCCOLAM 2,5 mg munnholslaun
BUCCOLAM 5 mg munnholslaun
BUCCOLAM 7,5 mg munnholslaun
BUCCOLAM 10 mg munnholslaun

2. INNIHALDSLÝSING

BUCCOLAM 2,5 mg munnholslaun

Hver áfyllt munngjafarsprauta inniheldur 2,5 mg af mídazólami (sem hýdróklóríð) í 0,5 ml af lausn.

BUCCOLAM 5 mg munnholslaun

Hver áfyllt munngjafarsprauta inniheldur 5 mg af mídazólami (sem hýdróklóríð) í 1 ml af lausn.

BUCCOLAM 7,5 mg munnholslaun

Hver áfyllt munngjafarsprauta inniheldur 7,5 mg af mídazólami (sem hýdróklóríð) í 1,5 ml af lausn.

BUCCOLAM 10 mg munnholslaun

Hver áfyllt munngjafarsprauta inniheldur 10 mg af mídazólami (sem hýdróklóríð) í 2 ml af lausn.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munnholslaun
Tær litlaus lausn
pH 2,9 til 3,7

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð langvarandi bráðra krampfloga hjá ungbörnum, smábörnum, börnum og unglíngum (3 mánaða til <18 ára).

Foreldrar/umönnunaraðilar mega eingöngu nota BUCCOLAM handa sjúklingum sem hafa verið greindir með flogaveiki.

Hjá ungbörnum á aldrinum 3-6 mánaða skal meðferð fara fram á sjúkrahúsi þar sem hægt er að hafa eftirlit og endurlífgunarbúnaður er aðgengilegur. Sjá kafla 4.2.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Staðlaðir skammtar eru eftirfarandi:

Aldursbil	Skammtur	Litur merkimiða
3 til 6 mánaða Á sjúkrahúsi	2,5 mg	Gulur
>6 mánaða til <1 árs	2,5 mg	Gulur
1 árs til <5 ára	5 mg	Blár
5 ára til <10 ára	7,5 mg	Fjólublár
10 ára til <18 ára	10 mg	Appelsínugulur

Umönnunaraðilar eiga aðeins að gefa einn skammt af mídazolami. Ef krampar standa lengur en 10 mínútur eftir að mídazolam er gefið verður að hringja í neyðarlínuna eftir læknishjálp og einnig ber að láta heilbrigðisstarfsmann hafa tömu sprautuna til að sýna hve stóran skammt sjúklingurinn hefur fengið.

Ekki skal gefa annan eða endurtekinn skammt þegar krampar koma fram aftur eftir að sjúklingurinn hefur svarað lyfjagjöfni, nema samkvæmt læknisráði (sjá kafla 5.2).

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Engin þörf er á aðlögun skammta. Hins vegar skal nota BUCCOLAM með varúð hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun þar sem brotthvarfi mídazolams getur seinkað og áhrif lyfsins varað lengur (sjá kafla 4.4).

Skert lifrarstarfsemi

Skert lifrarstarfsemi dregur úr úthreinsun mídazolams og lengir þar með endanlegan helmingunartíma. Þar með getur klínísk verkun verið aukin og staðið lengur og því er mælt með nákvæmu eftirliti með klínískum áhrifum og lífsmörkum eftir að sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi er gefið mídazolam (sjá kafla 4.4).

BUCCOLAM er ekki ætlað sjúklingum með verulega skerðingu á lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.3).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun mídazolams hjá börnum á aldrinum 0 til 3 mánaða. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

BUCCOLAM er til notkunar í munnhol. Gefa skal allan skammtinn af lausninni hægt og rólega í bilið milli tanngómsins og kinnarinnar. Forðast skal að lyfið fari í barkakýli og barka til að koma í veg fyrir ásvelgingu lyfsins fyrir slysi. Ef nauðsynlegt er (þegar um stóran skammt er að ræða og/eða lítinn sjúkling) skal gefa um það bil helminginn af skammtinum hægt og rólega í munnholið öðrum megin og síðan hinn helminginn hægt og rólega hinum megin.

Sjá nákvæmar leiðbeiningar í kafla 6.6 um hvernig á að gefa lyfið.

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið

Hvorki nál, æðaleggur né annar búnaður ætlaður til inndælingar í líkamann má vera festur við munngjafarsprautuna.

BUCCOLAM er ekki ætlað til notkunar í bláæð.

Fjarlægja skal hettuna af munngjafarsprautunni fyrir notkun til að koma í veg fyrir hættu á að öndunarvegur lokist.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu, benzodíazepínum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Vöðvaslensfár.

Verulega skert öndunarstarfsemi.

Kæfisvefn.

Verulega skert lifrarstarfsemi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Öndunarbílun

Nota skal mídazólám með varúð hjá sjúklingum með langvinna öndunarbílun vegna þess að mídazólám getur hægt á öndun.

Börn á aldrinum 3 til 6 mánaða

Vegna þess að hlutfall upprunalega lyfsins sem umbrotnar er hærra hjá ungum börnum er ekki hægt að útiloka síðbúna öndunarbælingu vegna hárrar þéttni umbrotsefna hjá börnum á aldrinum 3-6 mánaða. Því skal takmarka notkun BUCCOLAM í aldurshópnum 3-6 mánaða við notkun undir eftirliti heilbrigðisstarfsmanns þar sem endurlífgunarbúnaður er aðgengilegur og þar sem hægt er að hafa eftirlit með öndunarstarfsemi og veita öndunarhjálp ef þörf er á.

Breyting á brotthvarfi mídazólams

Nota skal mídazólám með varúð hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun, skerta lifrarstarfsemi eða skerta hjartastarfsemi. Mídazólám getur safnast upp hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun eða skerta lifrarstarfsemi en hjá sjúklingum með skerta hjartastarfsemi getur úthreinsun mídazólams verið minnkuð.

Samhliða notkun annarra benzodíazepína

Máttlitlir sjúklingar eru næmari fyrir áhrifum benzodíazepína á miðtaugakerfið og því gætu þeir þurft minni skammta.

Saga um misnotkun áfengis eða lyfja

Forðast skal notkun mídazólams hjá sjúklingum með sögu um misnotkun áfengis eða lyfja.

Minnisleysi

Mídazólám getur valdið framvirku minnisleysi.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Mídazólám umbrotar fyrir tilstilli CYP3A4. CYP3A4 hemlar og hvatar geta aukið og minnkað plasmabéttni mídazóláms og þar með aukið og minnkað verkun þess og því getur þurft að aðlaga skammta samkvæmt því. Lyfjahvarfafraeðilegar milliverkanir við CYP3A4 hemla og hvata eru meiri þegar um mídazólám til inntöku er að ræða en þegar notað er mídazólám til notkunar í munnhol eða til inndælingar þar sem CYP3A4 ensím eru einnig til staðar í efri hluta meltingarveggar. Eftir gjöf lyfsins í munnhol eru áhrifin aðeins á úthreinsun úr blóði. Eftir stakan skammt af mídazólámi til notkunar í munnhol eru áhrif CYP3A4 hömlunar á klíníska hámarksverkun í lágmarki, en tímalengd verkunar getur verið aukin. Því er mælt með nákvæmu eftirliti með klínískum áhrifum og lífsmörkum meðan á meðferð með mídazólámi samhliða CYP3A4 hemli stendur, jafnvel eftir einn stakan skammt.

Svæfingalyf og ávanabindandi verkjalyf

Fentanyl getur dregið úr úthreinsun mídazóláms.

Flogaveikilyf

Samhliða gjöf mídazóláms getur valdið aukinni slævingu, öndunarbælingu og dregið úr hjarta- og æðastarfsemi. Mídazólám getur haft milliverkanir við önnur lyf sem umbrotna í lifur, t.d. fenýtóín, og aukið verkun þeirra.

Kalsíumgangalokar

Sýnt hefur verið fram á að diltíazem og verapamíl draga úr úthreinsun mídazóláms og annarra benzodíazepína og geta þannig aukið verkun þeirra.

Lyf sem græða magasár

Sýnt hefur verið fram á að cimetidín, ranitidín og ómeprazol draga úr úthreinsun mídazóláms og annarra benzodíazepína og geta þannig aukið verkun þeirra.

Xantín

Xantín hraða umbroti mídazóláms og annarra benzodíazepína.

Dópamínvirk lyf

Mídazólám getur valdið hömlun á levódópa.

Vöðvaslakandi lyf

T.d. baklófen. Mídazólám getur valdið aukinni verkun vöðvaslakandi lyfja og auknum bælandi áhrifum á miðtaugakerfið.

Nabílon

Samhliða gjöf mídazóláms getur valdið aukinni slævingu eða öndunarbælingu og dregið úr hjarta- og æðastarfsemi.

CYP3A4 hemlar

Milliverkanir við önnur lyf eftir gjöf mídazóláms í munnhol eru að öllum líkindum svipaðri milliverkunum eftir gjöf mídazóláms í bláæð fremur en eftir gjöf mídazóláms til inntöku.

Matur

Greipaldinsafi dregur úr úthreinsun mídazólams og eykur verkun þess.

Azól sveppalyf

Ketókónazól jók plasmabéttni mídazólams til notkunar í bláæð 5-falt, en endanlegur helmingunartími lengdist 3-falt.

Vorikónazól jók útsetningu fyrir mídazólami til notkunar í bláæð 3-falt, en helmingunartími brotthvarfs jókst um það bil 3-falt.

Flúkónazól og ítrakónazól juku plasmabéttni mídazólams til notkunar í bláæð 2- til 3-falt og endanlegur helmingunartími ítrakónazóls lengdist 2,4-falt og helmingunartími flúkónazóls 1,5-falt.

Posakónazól jók plasmabéttni mídazólams til notkunar í bláæð um það bil 2-falt.

Makrólíð sýklalyf

Erytrómýcín olli um það bil 1,6- til 2-faldri hækkun á plasmabéttni mídazólams til notkunar í bláæð og 1,5- til 1,8-faldri lengingu á endanlegum helmingunartíma mídazólams.

Claritrómýcín jók plasmabéttni mídazólams til notkunar í bláæð allt að 2,5-falt og lengdi endanlegan helmingunartíma þess 1,5- til 2-falt.

HIV próteasahemlar

Samhliða gjöf próteasahemla (t.d. Sakínavírs og annarra HIV próteasahemla) getur valdið mikilli hækkun á blóðþéttni mídazólams. Eftir gjöf samhliða rítónavír-hvöttu lópínavíri hækkaði plasmabéttni mídazólams til notkunar í bláæð 5,4-falt og var lenging á helmingunartíma álíka mikil.

Kalsíumgangalokar

Stakur skammtur af diltíazemi hækkaði plasmabéttni mídazólams til notkunar í bláæð um u.þ.b. 25% og endanlegur helmingunartími lengdist um u.þ.b. 43%.

Ýmis lyf

Atorvastatín olli 1,4-faldri hækkun á plasmabéttni mídazólams til notkunar í bláæð miðað við samanburðarhóp.

CYP3A4 hvatar

Rífampisín

600 mg einu sinni á dag í 7 daga lækkaði plasmabéttni mídazólams til notkunar í bláæð um u.þ.b. 60%. Endanlegur helmingunartími styttist um u.þ.b. 50-60%.

Jurtir

Jóhannesarjurt (St John's Wort) olli u.þ.b. 20-40% lækkun á plasmabéttni mídazólams og u.þ.b. 15-17% lengingu á endanlegum helmingunartíma þess. Áhrif CYP3A4 virkjunar geta verið mismunandi, en það fer eftir því hvers konar extrakt af jóhannesarjurt er notaður.

Lyfhrifamiliverkanir

Gjöf mídazolams samhliða öðrum slævandi lyfjum/svæfingarlyfjum og lyfjum sem hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfið, sem og áfengi, er líkleg til að auka slævingu og öndunarbælingu.

Dæmi um það eru afleiður ópíata (notaðar til verkjastillingar, hóstastillingar eða meðferðar vegna ávanabindingar), geðrofslyf, önnur benzodíazepín notuð til kvíðastillingar eða sem svefnlyf, barbítúröt, própófól, ketamín, etómídat, þunglyndislyf með róandi verkun, eldri H1-andhistamín og lyf við háum blóðþrýstingi með verkun á miðtaugakerfið.

Áfengi (þ.m.t. lyf sem innihalda alkóhól) getur aukið slævandi verkun mídazolams verulega. Áfengi verður að forðast algjörlega þegar mídazolam er notað (sjá kafla 4.4).

Mídazolam minnkar lágmarkspéttni svæfingarlyfja til innöndunar, í lungnablöðrum.

Áhrif CYP3A4 hemla geta verið aukin hjá ungbörnum þar sem þau kyngja líklega hluta af skammtinum sem gefinn er í munnhol og sá hluti frásogast í meltingarveginum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun mídazolams á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda ekki til þess að mídazolam valdi vansköpun með tilliti til eiturverkana á æxlun, en eiturverkanir á fóstur hafa komið fram hjá mönnum eins og þegar um önnur benzodíazepín er að ræða. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun á fyrstu tveimur þriðjungum meðgöngu.

Greint hefur verið frá því að gjöf stórra skammta af mídazolami á síðasta þriðjungi meðgöngu eða meðan á fæðingu hefur staðið hafi valdið aukaverkunum á móður eða fóstur (hættu á ásvelgingu vökva og magainnihalds meðan á fæðingu stendur hjá móður, óreglulegum hjartslætti hjá fóstri, vöðvaslapleika, lélegu sögi, ofkælingu og öndunarbælingu hjá nýburanum).

Mídazolam má nota á meðgöngu ef brýna nauðsyn ber til. Hafa skal hættuna fyrir nýbura í huga ef mídazolam er gefið á síðasta þriðjungi meðgöngu.

Brjóstgjöf

Mídazolam skilst út í brjóstamjólki í litlu magni (0,6%). Því er ef til vill ekki þörf á að hætta brjóstgjöf eftir stakan skammt af mídazolami.

Frjósemi

Dýrarannsóknir bentu ekki til skertrar frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Mídazolam hefur mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Slæving, minnisleysi, skert athygli og skert vöðvavirkni geta dregið úr hæfni til aksturs, hjólreiða og notkunar véla. Gera verður sjúklingi grein fyrir því að hann megi ekki aka eða nota vélar eftir að hann hefur fengið mídazolam, fyrr en hann hefur náð sér að fullu.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Birtar klínískar rannsóknir sýna að mídazolam til notkunar í munnhol var gefið um það bil 443 börnum með krampflog. Tíðni öndunarbælingar er allt að 5%, en það er þó þekktur fylgikvilli krampfloga og tengist einnig notkun mídazolams. Eitt tilvik kláða var mögulega af völdum notkunar mídazolams til notkunar í munnhol.

Tafla yfir aukaverkanir

Í töflunni hér að neðan er greint frá aukaverkunum sem komu fram þegar mídazolam til notkunar í munnhol var gefið börnum í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt:

Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst:

Flokkun eftir líffærum	Tíðni: Aukaverkun
Geðræn vandamál	Koma örsjaldan fyrir: Árásargirni**, uppnám**, reiði**, ringlun**, sæluvíma**, ofskynjanir**, óvinveitt hegðun**, ósjálfráðar hreyfingar**, árásarhegðun**
Taugakerfi	Algengar: Slæving, svefnhöfgi, minnkuð meðvitund Öndunarbæling Koma örsjaldan fyrir: Framvirkt minnisleysi**, samhæfingartruflanir**, sundl**, höfuðverkur**, krampflog**, öfug viðbrögð** (paradoxical reactions)
Hjarta	Koma örsjaldan fyrir: Hægur hjartsláttur**, hjartastopp**, lágur blóðþrýstingur**, æðavíkkun**
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Koma örsjaldan fyrir: Öndunarhlé**, mæði**, barkakýliskrampi**, öndunarstopp**
Meltingarfæri	Algengar: Ógleði og uppköst Koma örsjaldan fyrir: Hægðatregða**, munnþurrkur**
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar: Kláði, útbrot og ofsakláði Tíðni ekki þekkt: Ofnæmisbjúgur*
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Koma örsjaldan fyrir: Þreyta**, hiksti**

**Greint hefur verið frá þessum aukaverkunum þegar mídazolam hefur verið gefið með inndælingu, börnum eða fullorðnum, en það gæti skipt máli við gjöf í munnhol.

*Aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Greint hefur verið frá aukinni hættu á byltum og beinbrotum hjá öldruðum einstaklingum sem nota benzodíazepín.

Líkur á lífshættulegum atvikum eru meiri hjá þeim sem hafa undirliggjandi skerta öndunarstarfsemi eða skerta hjartastarfsemi, sérstaklega þegar gefnir eru stórir skammtar (sjá kafla 4.4).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni

Ofskömmtnun mídazólams getur verið lífshættuleg ef sjúklingurinn hefur undirliggjandi skerðingu á öndunar- eða hjartastarfsemi, eða ef önnur miðtaugakerfisbælandi lyf eða áfengi eru notuð samhliða.

Ofskömmtnun benzódíazepína einkennist venjulega af mismikilli bælingu á miðtaugakerfi, allt frá syfju til meðvitundarleysis. Í vægum tilfellum eru einkennin syfja, ringlun og svefnhöfði, en í alvarlegri tilfellum geta einkennin verið samhfingarleysi, vöðvaslappleiki, lágur blóðþrýstingur, öndunarbæling, í mjög sjaldgæfum tilvikum meðvitundarleysi og örsjaldan dauðsföll.

Meðferð

Þegar veitt er meðferð við ofskömmtnun, hvaða lyfs sem er, skal hafa í huga að mörg lyf gætu hafa verið tekin inn.

Eftir ofskömmtnun mídazólams til inntöku skal framkalla uppköst (innan einnar klukkustundar) ef sjúklingurinn er með meðvitund, en framkvæma magaskolon og gæta að því að halda öndunarvegi opnum ef sjúklingurinn er meðvitundarlaus. Ef enginn ávinningur er af því að tæma magann skal gefa lyfjakol til að draga úr frásogi. Sérstaklega skal gæta að öndun og hjartastarfsemi með gjörgæslu.

Flúmazeníl getur verið gagnlegt mótlyf.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geðlyf, benzódíazepínaafleiður, ATC-flokkur: N05CD08.

Verkunarháttur

Mídazólami er afleiða í flokki ímídazóbendíazepína. Fríi basinn er fitusækið efni sem er lítið leysanlegur í vatni. Basíska köfnunarefnið í sæti 2 á ímídazóbendíazepínhringnum gerir mídazólami kleift að mynda hýdróklóríðsalt með sýrum. Þau mynda stöðuga lausn sem hentar vel til notkunar í munnhol.

Lyfhrif

Einkennandi fyrir lyfjafræðilega verkun mídazólams er hve stutt hún varir vegna hraðrar umbreytingar af völdum efnaskipta. Mídazólami hefur krampastillandi áhrif. Það hefur einnig mjög öflugan róandi og svæfandi verkun og kvíðastillandi og vöðvaslakandi verkun.

Verkun og öryggi

Sjáanleg merki um krampa hurfu innan 10 mínútna hjá 65-78% af 688 börnum alls sem fengu mídazólám í munnhol í fjórum rannsóknum þar sem samanburðarlyfið var díazepam í endaparm og einni rannsókn þar sem samanburðarlyfið var díazepam í æð. Auk þess hurfu sýnileg einkenni um krampa innan 10 mínútna án endurkomu einkenna innan 1 klst. eftir gjöf lyfsins hjá 56% til 70% barna, í tveimur af rannsóknunum. Tíðni og alvarleiki aukaverkana sem greint var frá eftir gjöf mídazóláms til notkunar í munnhol, í klínískum rannsóknum sem hafa verið birtar, var sambærilegur við þær aukaverkanir sem greint var frá í samanburðarhópnum sem fékk díazepam til notkunar í endaparm.

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á BUCCOLAM hjá öllum undirhópum barna <3 mánaða, vegna þess að þetta tiltekna lyf hefur ekki marktækan ávinning umfram þá meðferð sem þegar er til staðar fyrir þessa sjúklinga.

5.2 Lyfjahvörf

Áætlaðar lyfjahvarfabreytur fyrir ráðlagða skammta fyrir börn frá 3 mánaða aldri og allt að 18 ára aldri, samkvæmt rannsókn á lyfjahvörfum hópa, eru settar fram í eftirfarandi töflu:

Skammtur	Aldur	Breyta	Meðalgildi	Staðalfrávik
2,5 mg	3 mán. til <1 árs	AUC _{0-inf} (ng.klst./ml)	168	98
		C _{max} (ng/ml)	104	46
5 mg	1 árs til <5 ára	AUC _{0-inf} (ng.klst./ml)	242	116
		C _{max} (ng/ml)	148	62
7,5 mg	5 ára til <10 ára	AUC _{0-inf} (ng.klst./ml)	254	136
		C _{max} (ng/ml)	140	60
10 mg	10 ára til <18 ára	AUC _{0-inf} (ng.klst./ml)	189	96
		C _{max} (ng/ml)	87	44

Frásög

Mídazólám frásogast hratt eftir gjöf í munnhol. Hámarksplasmabéttni næst innan 30 mínútna hjá börnum. Heildaraðgengi mídazóláms til notkunar í munnhol er um það bil 75% hjá fullorðnum. Aðgengi mídazóláms til notkunar í munnhol hefur verið áætlað 87% hjá börnum með alvarlega malaríu og krampa.

Dreifing

Mídazólám er mjög fitusækið og dreifing þess er umfangsmikil. Dreifingarrúmmál við jafnvægi eftir gjöf í munnhol er áætlað 5,3 l/kg.

Um það bil 96-98% mídazóláms er bundið plasmapróteinum. Stærsti hluti próteinbindingar í plasma er við albúmín. Óverulegt magn mídazóláms fer hægt yfir í heila- og mænuvökvann. Sýnt hefur verið fram á að mídazólám fer hægt yfir fylgju hjá mönnum og inn í blóðrás fóstursins. Lítið magn mídazóláms skilst út í brjóstamjólk.

Umbrot

Brotthvarf mídazóláms verður nánast eingöngu með umbroti. Áætlað er að 30-60% af skammtinum umbroti í lifur. Mídazólám hýdroxýlerast fyrir tilstilli cytókróms P4503A4 ísóensímsins og aðalumbrotsefnið í þvagi og plasma er alfa-hýdroxý-mídazólám. Hjá börnum er AUC hlutfallið fyrir alfa-hýdroxý-mídazólám á móti mídazólámi 0,46 eftir gjöf mídazóláms til notkunar í munnhol.

Í rannsókn á lyfjahvörfum hjá hópum var þéttni umbrotsefna hærri hjá yngri en eldri börnum og er þéttin því líklegri til að vera mikilvægari hjá börnum en fullorðnum.

Brotthvarf

Úthreinsun mídazólams úr plasma hjá börnum eftir gjöf í munnhól er 30 ml/kg/mín. Helmingunartími í upphafi er 27 mínútur og endanlegur helmingunartími er 204 mínútur. Mídazólami útskilist aðallega um nýru (60-80% af skammti sem gefinn er með inndælingu) sem glúkúrótengt alfa-hýdroxý-mídazólami. Innan við 1% af skammtinum útskilist í þvagi sem óbreytt lyf.

Lyfjahlvörð hjá sérstökum sjúklingahópum

Offita

Meðalhelmingunartími er lengri hjá þeim sem eiga við offitu að stríða en hjá þeim sem ekki eiga við offitu að stríða (5,9 samanborið við 2,3 klst.). Þetta er vegna um það bil 50% aukningar á dreifingarrúmmáli leiðréttu m.t.t. líkamsþyngdar. Ekki er marktækur munur á úthreinsun sjúklinga sem eiga við offitu að stríða og sjúklinga sem ekki eiga við offitu að stríða.

Skert lifrarstarfsemi

Helmingunartími brotthvarfs getur verið lengri hjá sjúklingum með skorpulifur og úthreinsun minni en hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum (sjá kafla 4.4).

Skert nýrnastarfsemi

Helmingunartími brotthvarfs hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun er svipaður og hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum.

Helmingunartími brotthvarfs mídazólams er allt að sex sinnum lengri hjá alvarlega veikum sjúklingum.

Hjartabilun

Helmingunartími brotthvarfs er lengri hjá sjúklingum með hjartabilun en hjá heilbrigðum einstaklingum (sjá kafla 4.4).

Útsetning fyrir lyfinu eftir annan skammt í sama krampakasti

Líkan af útsetningu fyrir lyfinu sýnir að heildargildi AUC um það bil tvöfaldast þegar annar skammtur er gefinn 10, 30 eða 60 mínútum eftir fyrsta skammti. Sé gefinn annar skammtur eftir 10 mínútur verður marktæk aukning á meðalgildi C_{max} , eða á bilinu 1,7- til 1,9-föld. Eftir 30 mín. og 60 mín. hefur marktækt brotthvarf mídazólams þegar átt sér stað og því er aukningin á meðalgildi C_{max} minna áberandi, 1,3 til 1,6-föld og 1,2 til 1,5-föld í hvoru tilviki fyrir sig (sjá kafla 4.2).

Kynþáttur

Meðal þátttakenda í klínískum rannsóknum voru hópar japanskra sjúklinga og annarra sem ekki voru japanskir og enginn munur hefur komið fram á lyfjahlvörðum við útsetningu fyrir BUCCOLAM.

Ekki þykir rétt að aðlaga skammta.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í rannsókn á frjósemi hjá rottum fengu dýrin allt að tífaldan klínískan skammt, en engar aukaverkanir á frjósemi komu fram.

Engar aðrar forklínískar upplýsingar sem skipta máli fyrir lækna sem ávísa lyfinu liggja fyrir, aðrar en þær sem þegar eru komnar fram í öðrum hlutum samantektarinnar á eiginleikum lyfsins.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð

Vatn fyrir stungulyf

Saltsýra (til stillingar á pH og umbreytingar mídazólams yfir í hýdróklóríðsalt)

Natríumhýdroxíð (til stillingar á pH)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

BUCCOLAM 2,5 mg munnholslausn

18 mánuðir.

BUCCOLAM 5 mg, 7,5 mg, 10 mg munnholslausn

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið munngjafarsprautuna í plasthlífðarhulstrinu.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ljósugul, áfyllt, nálarlaus munngjafarsprauta (úr polyprópýleni) með sprautustimpli (úr polyprópýleni) og sprautuhettu á endanum (úr háþéttipólýetýleni), sem pakkað er í hlífðarhulstur úr plasti með loki.

Styrkur	Rúmmál lausnar	Rúmmál sprautu	Aldur	Litur á merkimiða
2,5 mg	0,5 ml	1 ml	3 mánaða til <1 árs	Gulur
5 mg	1 ml	3 ml	1 árs til <5 ára	Blár
7,5 mg	1,5 ml	3 ml	5 ára til <10 ára	Fjólublár
10 mg	2 ml	3 ml	10 ára til <18 ára	Appelsínugulur

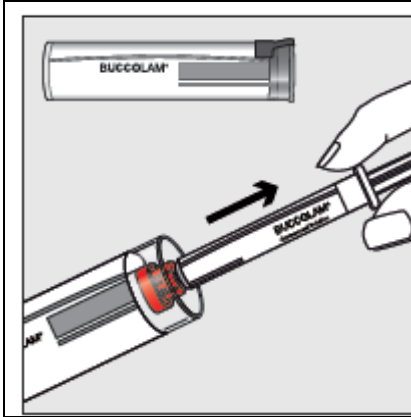
BUCCOLAM er afgreitt í pakkningum sem innihalda 4 áfylltar sprautur.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Gjöf BUCCOLAM

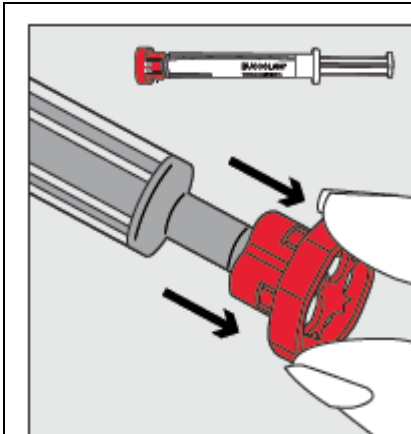
BUCCOLAM er ekki ætlað til notkunar í bláæð.

Skref 1



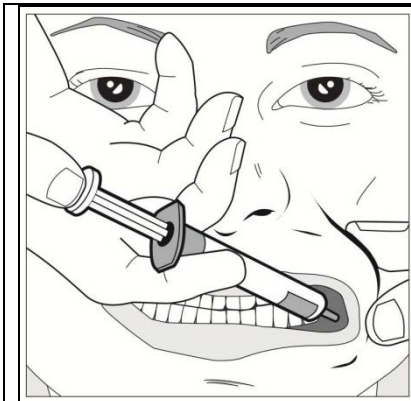
Haldið á plasthulstrinu, rjúfið innsiglið sem er á öðrum endanum og takið lokið af. Takið sprautuna úr hulstrinu.

Skref 2



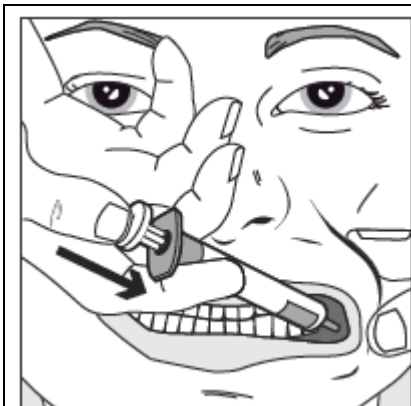
Takið rauðu hettuna af enda sprautunnar og fleygið hettunni á öruggan hátt.

Skref 3



Dragið kinn barnsins varlega út með því að taka í hana með vísifingri og þumalfingri. Setjið stút sprautunnar aftarlega í holið á milli kinnarinnar og neðri tanngómsins.

Skref 4



Prýstið hægt á sprautustimpilinn þar til hann stöðvast.

Gefa skal allan skammtinn af lausninni rólega í holið milli tanngómsins og kinnarinnar.

Ef nauðsynlegt er (þegar um stóran skammt er að ræða og/eða lítinn sjúkling) skal gefa um það bil helminginn af skammtinum hægt og rólega í munnholið öðrum megin og síðan hinn helminginn hægt og rólega hinum megin.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

BUCCOLAM 2,5 mg munnholslausn

EU/1/11/709/001

BUCCOLAM 5 mg munnholslausn

EU/1/11/709/002

BUCCOLAM 7,5 mg munnholslausn

EU/1/11/709/003

BUCCOLAM 10 mg munnholslausn

EU/1/11/709/004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 05. september 2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26. maí 2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef {heiti lyfjastofnunar aðildarlands (vefslóð)}.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Styrkleiki 2,5 mg:

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

Styrkleikar 5 mg, 7,5 mg og 10 mg:

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

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

1. HEITI LYFS

BUCCOLAM 2,5 mg munnholslaun
mídazólami
Fyrir börn á aldrinum 3 mánaða til allt að 1 árs.

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt munngjafarsprauta (0,5 ml) inniheldur 2,5 mg af mídazólami (sem hýdróklóríð)

3. HJÁLPAFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Munnholslaun
4 áfylltar munngjafarsprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Eingöngu til notkunar í munnhol.

Hver sprauta er einnota.

Fjarlægjið hettuna af munngjafarsprautunni fyrir notkun til að koma í veg fyrir hættu á að öndunarvegur lokist.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.
Geymið munngjafarsprautuna í plasthlífðarhulstrinu.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/11/709/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

BUCCOLAM 2,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Merkimiði á plasthlífðarhulstri 2,5 mg /0,5 ml

1. HEITI LYFS

BUCCOLAM 2,5 mg munnholslausn
mídazólam
Fyrir börn á aldrinum 3 mánaða til allt að 1 árs.

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Lesvi kennimerki (logo)

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMÉR

Lot

5. ANNAD

Til notkunar í munnhol.
Fjarlægjið hettuna af munngjafarsprautunni fyrir notkun.
Geymið munngjafarsprautuna í plasthlífðarhulstrinu.

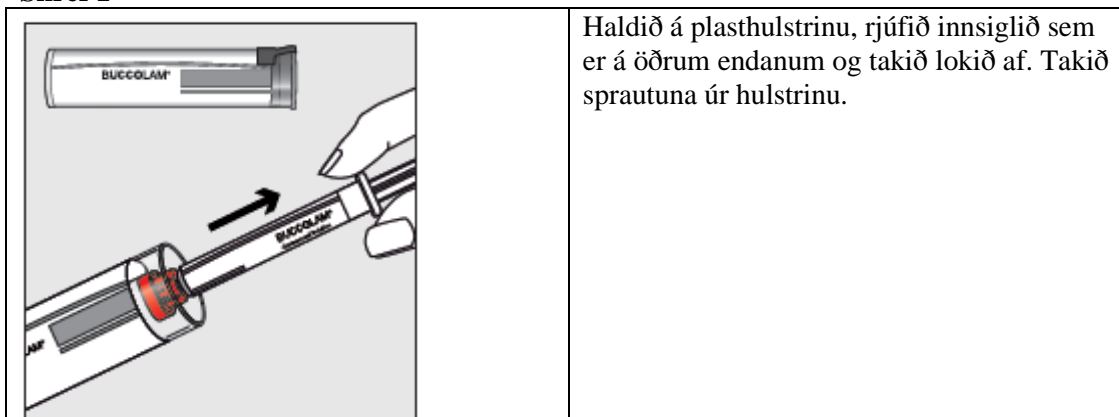
↓ Opnist hér

Hvernig gefa á lyfið

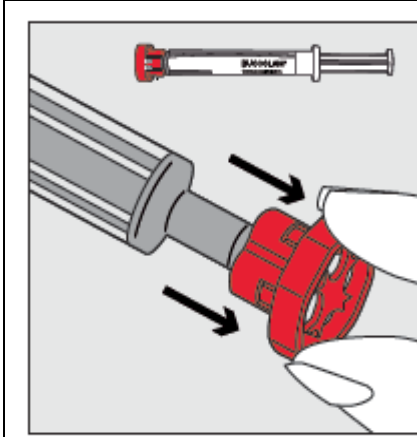
BUCCOLAM má ekki gefa með inndælingu. Setjið ekki nál á sprautuna.

Skammturinn er allt innihald einnar sprautu. Gefið ekki meira en einn skammt.

Skref 1

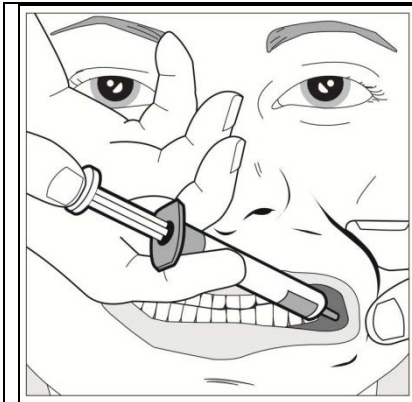


Skref 2



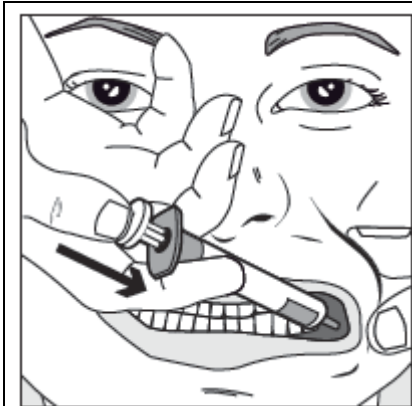
Takið rauðu hettuna af enda sprautunnar og fleygið hettunni á öruggan hátt.

Skref 3



Dragið kinn barnsins varlega út með því að taka í hana með vísifingri og þumalfingri. Setjið stút sprautunnar aftarlega í holið á milli kinnarinnar og neðri tanngómsins.

Skref 4



Prýstið hægt á sprautustimpilinn þar til hann stöðvast.

Gefa skal allan skammtinn af lausninni rólega í holið milli tanngómsins og kinnarinnar.

Ef lækurinn hefur ávísað því (þegar um mikið magn og/eða lítil börn er að ræða), má gefa um það bil helminginn af skammtinum rólega öðrum megin í munninn, og síðan hinn helminginn hinum megin í munn barnsins.

Hvenær hringja skal á sjúkrabíl

Fylgið ALLTAF ráðleggingum læknis sjúklingsins eða útskýringum heilbrigðisstarfsmanns varðandi meðferðina. Ef þú ert í vafa skaltu hringja í neyðarlínuna ef:

- Krampaflogin hætta ekki innan 10 mínútna
- Ekki næst að tæma sprautuna alveg eða eitthvað af innihaldinu fer til spillis
- Það hægir á andardrætti barnsins eða barnið hættir að anda, t.d. hæg eða grunn öndun eða bláar varir
- Fram koma einkenni hjartaáfalls sem geta verið verkur fyrir brjósti eða verkur sem leiðir upp í háls og herðar og niður í vinstri handlegg
- Barnið kastar upp og krampaflogin hætta ekki innan 10 mínútna.
- Þú gefur of mikið BUCCOLAM og einkenni ofskömmtnar koma fram, en þau eru m.a.:
 - Syfja, þreyta
 - Ringlun eða skortur á áttun
 - Hnéviðbragð hverfur eða sjúklingurinn sýnir engin viðbrögð þegar hann er klipinn
 - Öndunarerfiðleikar (hæg eða grunn öndun)
 - Lágur blóðþrýstingur (sundl og yfirliðstilfinning)
 - Dá

Geymið sprautuna til þess að sýna sjúkraflutningamönnunum eða læknum.

Gefið ekki meira en þann skammt sem lækningurinn hefur ávísað fyrir sjúklinginn.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Munngjafarsprauta úr plasti 2,5 mg/0,5 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

BUCCOLAM 2,5 mg munnholslausn
mídazólám
Fyrir börn á aldrinum 3 mánaða til allt að 1 árs.
Til notkunar í munnhól.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,5 mg

6. ANNÐ

Einnota.
Fjarlægð heftuna af munngjafarsprautunni fyrir notkun.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja (5 mg/1 ml)

1. HEITI LYFS

BUCCOLAM 5 mg munnholslaun
mídazólami
Fyrir börn á aldrinum 1 árs til allt að 5 ára.

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt munngjafarsprauta (1 ml) inniheldur 5 mg af mídazólami (sem hýdróklóríð)

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Munnholslaun
4 áfylltar munngjafarsprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Eingöngu til notkunar í munnhol.

Hver sprauta er einnota.

Fjarlægjið hettuna af munngjafarsprautunni fyrir notkun til að koma í veg fyrir hættu á að öndunarvegur lokist.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.
Geymið munngjafarsprautuna í plasthlífðarhulstrinu.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/11/709/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

BUCCOLAM 5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Merkimiði á plasthlífðarhulstri 5 mg /1 ml

1. HEITI LYFS

BUCCOLAM 5 mg munnholslausn
míðazólám
Fyrir börn á aldrinum 1 árs til allt að 5 ára.

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Lesvi kennimerki (logo)

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMÉR

Lot

5. ANNAD

Til notkunar í munnhol.
Fjarlægjið hettuna af munngjafarsprautunni fyrir notkun.
Geymið munngjafarsprautuna í plasthlífðarhulstrinu.

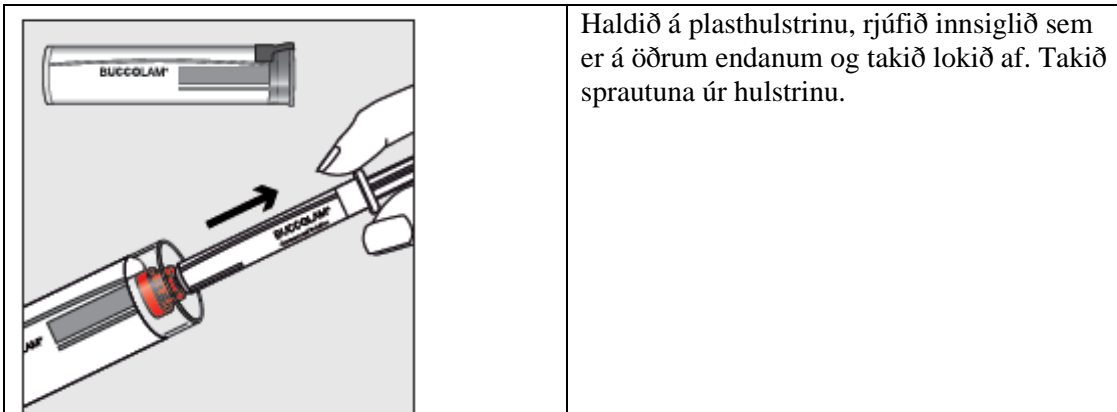
↓ Opnist hér

Hvernig gefa á lyfið

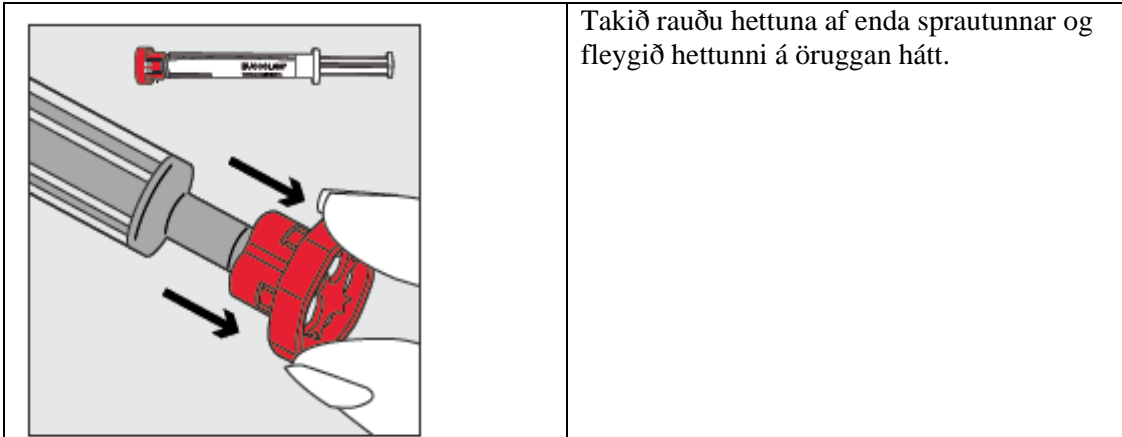
BUCCOLAM má ekki gefa með inndælingu. Setjið ekki nál á sprautuna.

Skammturinn er allt innihald einnar sprautu. Gefið ekki meira en einn skammt.

Skref 1



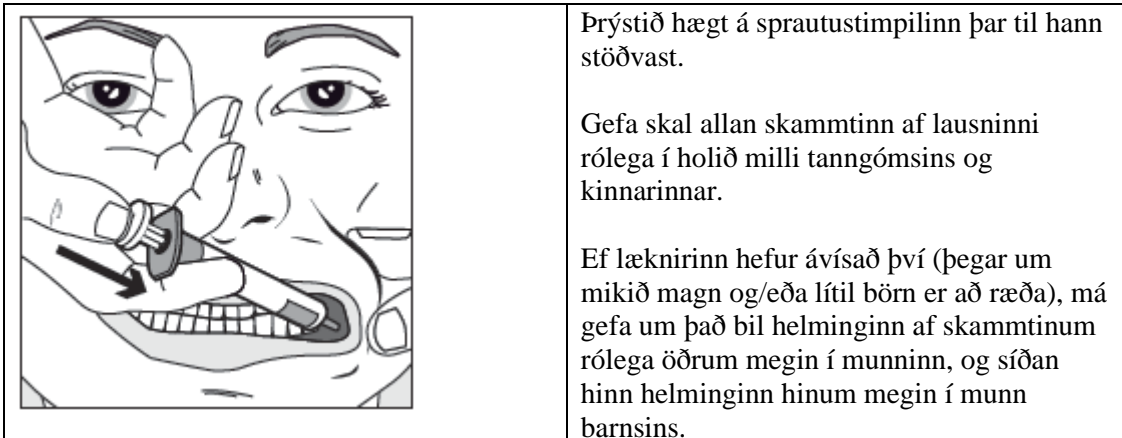
Skref 2



Skref 3



Skref 4



Hvenær hringja skal á sjúkrabíl

Fylgið ALLTAF ráðleggingum læknis sjúklingsins eða útskýringum heilbrigðisstarfsmanns varðandi meðferðina. Ef þú ert í vafa skaltu hringja í neyðarlínuna ef:

- Krampaflogin hætta ekki innan 10 mínútna
- Ekki næst að tæma sprautuna alveg eða eitthvað af innihaldinu fer til spillis
- Það hægir á andardrætti barnsins eða barnið hættir að anda, t.d. hæg eða grunn öndun eða bláar varir
- Fram koma einkenni hjartaáfalls sem geta verið verkur fyrir brjósti eða verkur sem leiðir upp í háls og herðar og niður í vinstri handlegg
- Barnið kastar upp og krampaflogin hætta ekki innan 10 mínútna.
- Þú gefur of mikið BUCCOLAM og einkenni ofskömmtnar koma fram, en þau eru m.a.:
 - Syfja, þreyta
 - Ringlun eða skortur á áttun
 - Hnéviðbragð hverfur eða sjúklingurinn sýnir engin viðbrögð þegar hann er klipinn
 - Öndunarerfiðleikar (hæg eða grunn öndun)
 - Lágur blóðþrýstingur (sundl og yfirliðstilfinning)
 - Dá

Geymið sprautuna til þess að sýna sjúkraflutningamönnunum eða læknum.

Gefið ekki meira en þann skammt sem lækningurinn hefur ávísað fyrir sjúklinginn.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Munnkjafarsprauta úr plasti 5 mg/1 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

BUCCOLAM 5 mg munnholslaun
mídazólam

Fyrir börn á aldrinum 1 árs til allt að 5 ára.
Til notkunar í munnhol.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 mg

6. ANNAÐ

Einnota.
Fjarlægið hettuna af munnkjafarsprautunni fyrir notkun.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

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

1. HEITI LYFS

BUCCOLAM 7,5 mg munnholslausn
mídazólami
Fyrir börn á aldrinum 5 ára til allt að 10 ára.

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt munngjafarsprauta (1,5 ml) inniheldur 7,5 mg af mídazólami (sem hýdróklóríð)

3. HJÁLPAFENI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Munnholslausn
4 áfylltar munngjafarsprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Eingöngu til notkunar í munnhol.

Hver sprauta er einnota.

Fjarlægjið hettuna af munngjafarsprautunni fyrir notkun til að koma í veg fyrir hættu á að öndunarvegur lokist.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.
Geymið munngjafarsprautuna í plasthlífðarhulstrinu.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/11/709/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

BUCCOLAM 7,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Merkimiði á plasthlífðarhulstri 7,5 mg /1,5 ml

1. HEITI LYFS

BUCCOLAM 7,5 mg munnholslausn
mídazólám
Fyrir börn á aldrinum 5 ára til allt að 10 ára.

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Lesvi kennimerki (logo)

3. FYRININGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMÉR

Lot

5. ANNAD

Til notkunar í munnhol.
Fjarlægjið hettuna af munngjafarsprautunni fyrir notkun.
Geymið munngjafarsprautuna í plasthlífðarhulstrinu.

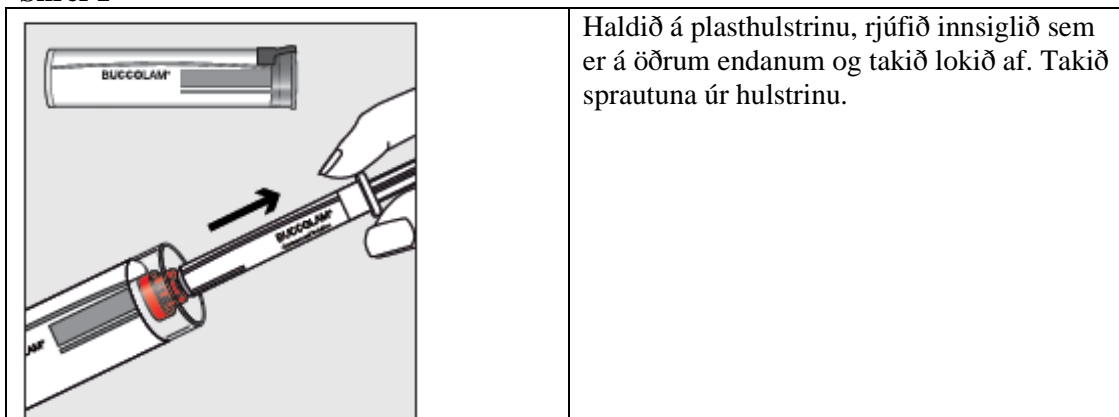
↓ Opnist hér

Hvernig gefa á lyfið

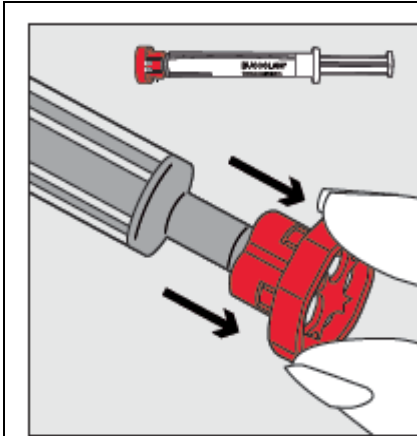
BUCCOLAM má ekki gefa með inndælingu. Setjið ekki nál á sprautuna.

Skammturinn er allt innihald einnar sprautu. Gefið ekki meira en einn skammt.

Skref 1

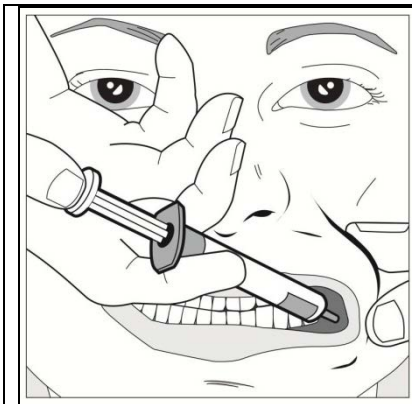


Skref 2



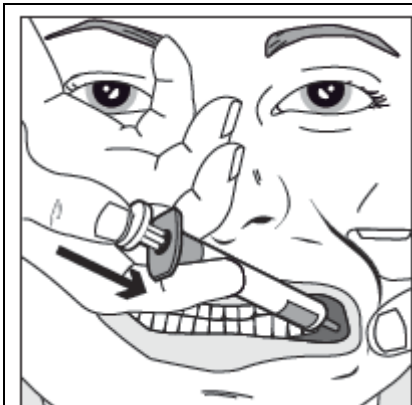
Takið rauðu hettuna af enda sprautunnar og fleygið hettunni á öruggan hátt.

Skref 3



Dragið kinn barnsins varlega út með því að taka í hana með vísifingri og þumalfingri. Setjið stút sprautunnar aftarlega í holið á milli kinnarinnar og neðri tanngómsins.

Skref 4



Prýstið hægt á sprautustimpilinn þar til hann stöðvast.

Gefa skal allan skammtinn af lausninni rólega í holið milli tanngómsins og kinnarinnar.

Ef lækurinn hefur ávísað því (þegar um mikið magn og/eða lítil börn er að ræða), má gefa um það bil helminginn af skammtinum rólega öðrum megin í munninn, og síðan hinn helminginn hinum megin í munn barnsins.

Hvenær hringja skal á sjúkrabíl

Fylgið ALLTAF ráðleggingum læknis sjúklingsins eða útskýringum heilbrigðisstarfsmanns varðandi meðferðina. Ef þú ert í vafa skaltu hringja í neyðarlínuna ef:

- Krampaflogin hætta ekki innan 10 mínútna
- Ekki næst að tæma sprautuna alveg eða eitthvað af innihaldinu fer til spillis
- Það hægir á andardrætti barnsins eða barnið hættir að anda, t.d. hæg eða grunn öndun eða bláar varir
- Fram koma einkenni hjartaáfalls sem geta verið verkur fyrir brjósti eða verkur sem leiðir upp í háls og herðar og niður í vinstri handlegg
- Barnið kastar upp og krampaflogin hætta ekki innan 10 mínútna.
- Þú gefur of mikið BUCCOLAM og einkenni ofskömmtnar koma fram, en þau eru m.a.:
 - Syfja, þreyta
 - Ringlun eða skortur á áttun
 - Hnéviðbragð hverfur eða sjúklingurinn sýnir engin viðbrögð þegar hann er klipinn
 - Öndunarerfiðleikar (hæg eða grunn öndun)
 - Lágur blóðþrýstingur (sundl og yfirliðstilfinning)
 - Dá

Geymið sprautuna til þess að sýna sjúkraflutningamönnunum eða læknum.

Gefið ekki meira en þann skammt sem lækningurinn hefur ávísað fyrir sjúklinginn.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA

Munngjafarsprauta úr plasti 7,5 mg/1,5 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

BUCCOLAM 7,5 mg munnholslausn
mídazólám
Fyrir börn á aldrinum 5 ára til allt að 10 ára.
Til notkunar í munnhol.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA

7,5 mg

6. ANNAD

Einnota.
Fjarlægð heftuna af munngjafarsprautunni fyrir notkun.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja (10 mg/2 ml)

1. HEITI LYFS

BUCCOLAM 10 mg munnholslaun
mídazólami
Fyrir börn á aldrinum 10 ára til allt að 18 ára.

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt munngjafarsprauta (2 ml) inniheldur 10 mg af mídazólami (sem hýdróklóríð)

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Munnholslaun
4 áfylltar munngjafarsprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Eingöngu til notkunar í munnhol.

Hver sprauta er einnota.

Fjarlægjið hettuna af munngjafarsprautunni fyrir notkun til að koma í veg fyrir hættu á að öndunarvegur lokist.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.
Geymið munngjafarsprautuna í plasthlífðarhulstrinu.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/11/709/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

BUCCOLAM 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Merkimiði á plasthlífðarhulstri 10 mg/2 ml

1. HEITI LYFS

BUCCOLAM 10 mg munnholslaun
mídazólám
Fyrir börn á aldrinum 10 ára til allt að 18 ára.

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Lesvi kennimerki (logo)

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMÉR

Lot

5. ANNAD

Til notkunar í munnhol.
Fjarlægjið hettuna af munngjafarsprautunni fyrir notkun.
Geymið munngjafarsprautuna í plasthlífðarhulstrinu.

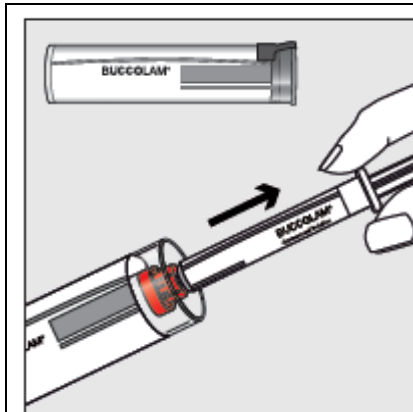
↘ Opnist hér

Hvernig gefa á lyfið

BUCCOLAM má ekki gefa með inndælingu. Setjið ekki nál á sprautuna.

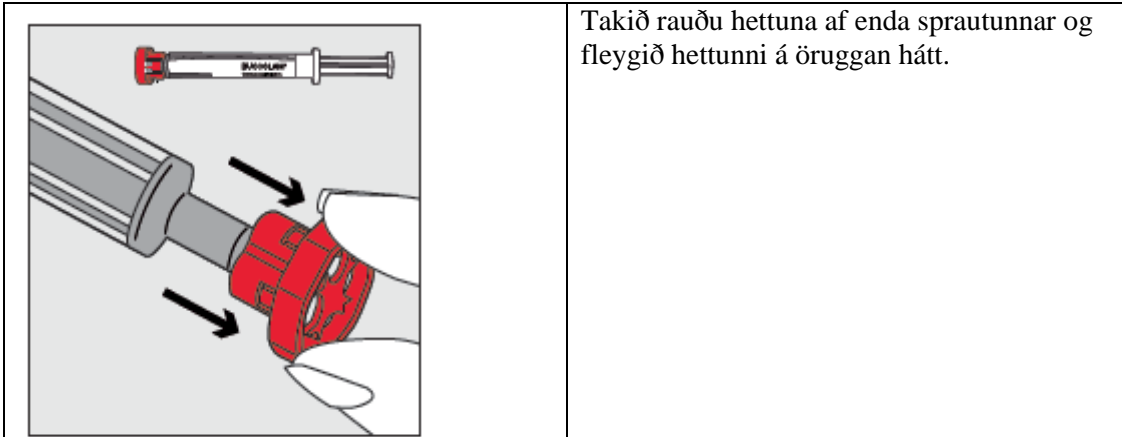
Skammturinn er allt innihald einnar sprautu. Gefið ekki meira en einn skammt.

Skref 1



Haldið á plasthulstrinu, rjúfið innsiglið sem er á öðrum endanum og takið lokið af. Takið sprautuna úr hulstrinu.

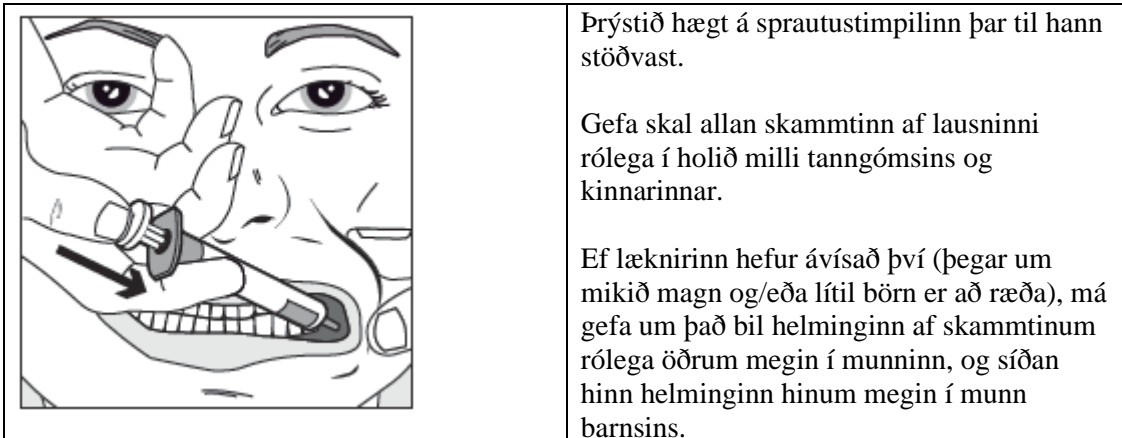
Skref 2



Skref 3



Skref 4



Hvenær hringja skal á sjúkrabíl

Fylgið ALLTAF ráðleggingum læknis sjúklingsins eða útskýringum heilbrigðisstarfsmanns varðandi meðferðina. Ef þú ert í vafa skaltu hringja í neyðarlínuna ef:

- Krampaflogin hætta ekki innan 10 mínútna
- Ekki næst að tæma sprautuna alveg eða eitthvað af innihaldinu fer til spillis
- Það hægir á andardrætti barnsins eða barnið hættir að anda, t.d. hæg eða grunn öndun eða bláar varir
- Fram koma einkenni hjartaáfalls sem geta verið verkur fyrir brjósti eða verkur sem leiðir upp í háls og herðar og niður í vinstri handlegg
- Barnið kastar upp og krampaflogin hætta ekki innan 10 mínútna.
- Þú gefur of mikið BUCCOLAM og einkenni ofskömmtnar koma fram, en þau eru m.a.:
 - Syfja, þreyta
 - Ringlun eða skortur á áttun
 - Hnéviðbragð hverfur eða sjúklingurinn sýnir engin viðbrögð þegar hann er klipinn
 - Öndunarerfiðleikar (hæg eða grunn öndun)
 - Lágur blóðþrýstingur (sundl og yfirliðstilfinning)
 - Dá

Geymið sprautuna til þess að sýna sjúkraflutningamönnunum eða læknum.

Gefið ekki meira en þann skammt sem lækningurinn hefur ávísað fyrir sjúklinginn.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA

Munngjafarsprauta úr plasti 10 mg/2 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

BUCCOLAM 10 mg munnholslausn
mídazólám
Fyrir börn á aldrinum 10 ára til allt að 18 ára.
Til notkunar í munnhol.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA

10 mg

6. ANNÐ

Einnota.
Fjarlægð heftuna af munngjafarsprautunni fyrir notkun.

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

BUCCOLAM 2,5 mg munnholslaun
Fyrir börn á aldrinum 3 mánaða til allt að 1 árs

BUCCOLAM 5 mg munnholslaun
Fyrir börn á aldrinum 1 árs til allt að 5 ára

BUCCOLAM 7,5 mg munnholslaun
Fyrir börn á aldrinum 5 ára til allt að 10 ára

BUCCOLAM 10 mg munnholslaun
Fyrir börn á aldrinum 10 ára til allt að 18 ára

Mídazólam

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að gefa lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað fyrir barnið þitt. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni og hjá barninu sem lyfinu var ávísað fyrir sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um BUCCOLAM og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa BUCCOLAM
3. Hvernig gefa á BUCCOLAM
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á BUCCOLAM
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um BUCCOLAM og við hverju það er notað

BUCCOLAM inniheldur lyf sem nefnist mídazólam. Mídazólam tilheyrir flokki lyfja sem nefnast benzodíazepín. BUCCOLAM er notað til að stöðva skyndilegt, langvinnt krampaflog hjá ungbörnum, smábörnum, börnum og unglingum (á aldrinum 3 mánaða til allt að 18 ára).

Hjá ungbörnum á aldrinum 3-6 mánaða skal meðferð eingöngu fara fram á sjúkrahúsi, þar sem hægt er að hafa eftirlit og endurlífgunarbúnaður er aðgengilegur.

Foreldrar/umönnunaraðilar mega eingöngu nota lyfið handa sjúklingum sem hafa verið greindir með flogaveiki.

2. Áður en byrjað er að gefa BUCCOLAM

Ekki má gefa BUCCOLAM ef sjúklingurinn er með:

- Ofnæmi fyrir mídazólami, benzodíazepínunum (svo sem díazepamí) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- Sjúkdóm í taugum og vöðvum sem veldur vöðvamáttleysi (vöðvaslensfár (myasthenia gravis))

- Verulegir öndunarerfiðleikar í hvíld (BUCCOLAM getur aukið öndunarerfiðleika)
- Sjúkdóm sem veldur tíðum öndunarhléum í svefni (kæfisvefn (sleep apnoea syndrome))
- Verulega truflun á lifrarstarfsemi.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en BUCCOLAM er gefið ef sjúklingurinn er með:

- Nýrna-, lifrar- eða hjartasjúkdóm
- Lungnasjúkdóm sem veldur öndunarerfiðleikum að staðaldri.

Lyfið getur einnig valdið því að fólk gleymir því sem gerðist eftir að það fékk lyfið. Hafa skal náðið eftirlit með sjúklingum eftir að þeir fá lyfið.

Forðast skal að gefa lyfið sjúklingum sem hafa sögu um misnotkun áfengis eða lyfja.

Líkur á lífshættulegum atvikum eru meiri hjá þeim sem hafa undirliggjandi öndunarerfiðleika eða hjartasjúkdóma, sérstaklega þegar gefnir eru stórir skammtar af BUCCOLAM.

Börn yngri en 3 mánaða: BUCCOLAM er ekki ætlað börnum yngri en 3 mánaða þar sem ekki liggja fyrir nægilegar upplýsingar um þennan aldurshóp.

Ráðfærðu þig við læknum áður en þú gefur lyfið ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofangreindu á við um sjúklinginn.

Notkun annarra lyfja samhliða BUCCOLAM

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ef þú ert í vafa um hvort eitthvað lyf sem sjúklingurinn er að taka hefur áhrif á notkun BUCCOLAM ráðfærðu þig þá við læknum eða lyfjafræðing.

Þetta er mjög mikilvægt, þar sem það getur aukið eða dregið úr áhrifum lyfja þegar fleiri en eitt lyf eru notuð samhliða.

Áhrif BUCCOLAM geta aukist af völdum lyfja svo sem:

- flogaveikilyfja, t.d. fenýtóíns
- sýklalyfja, t.d. erýtrómýcíns og claritromýcíns
- sveppalyfja, t.d. ketókónazóls, vorikónazóls, flúkónazóls, ítrakónazóls og pozakónazóls
- lyfja við magasárum, t.d. cimetidíns, ranitidíns og ómeprazóls
- lyfja við háum blóðþrýstingi, t.d. diltíazems og verapamíls
- sumra lyfja sem notuð eru til meðferðar við HIV sýkingu og alnæmi, t.d. saqínavírs og lópínavír/rítónavír lyfjasamsetningar
- ávanabindandi verkjalyfja (mjög sterkra verkjalyfja), t.d. fentanýls
- lyfja sem notuð eru til að lækka blóðfitu, t.d. atorvastatíns
- lyfja við ógleði, t.d. nabilóns
- svefnlyfja (lyfja sem innleiða svefn)
- róandi þunglyndislyfja (lyfja við þunglyndi sem valda syfju)
- róandi lyfja (lyfja sem sem valda slökun)
- deyfilyfja (við verkjum)
- andhistamínlyfja (til meðferðar við ofnæmi).

Áhrif BUCCOLAM geta minnkað af völdum lyfja svo sem:

- rífampicíns (notað til meðferðar við berklum)
- xantína (notuð til meðferðar við astma)
- jóhannesarjurtar (jurtalyfs (St John's Wort)). Sjúklingar sem taka BUCCOLAM ættu að forðast að nota jóhannesarjurt.

BUCCOLAM getur aukið áhrif sumra vöðvaslakandi lyfja, t.d. baclofens (og valdið aukinni syfju). Lyfið getur einnig dregið úr verkun sumra lyfja, t.d. levódópa (lyfs sem notað er til meðferðar við Parkinsons sjúkdómi).

Ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing varðandi lyf sem sjúklingurinn ætti að forðast meðan hann notar BUCCOLAM.

Notkun BUCCOLAM með mat eða drykk

Sjúklingurinn má ekki neyta áfengis meðan á meðferð með BUCCOLAM stendur. Áfengi getur aukið slævandi áhrif lyfsins og valdið mikilli syfju.

Sjúklingurinn má ekki neyta greipaldinsafa meðan á meðferð með BUCCOLAM stendur. Greipaldinsafi getur aukið slævandi áhrif lyfsins og valdið mikilli syfju.

Meðganga

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð hjá sjúklingnum sem á að fá lyfið skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Stórir skammtar af BUCCOLAM á síðustu 3 mánuðum meðgöngu geta valdið óeðlilegum hjartslætti hjá ófæddu barni. Ungbörn sem fæðast eftir að lyfið hefur verið gefið meðan á fæðingu stendur geta átt erfitt með að sjúga, haft öndunarerfiðleika og verið með slappa vöðva við fæðingu.

Brjóstgjöf

Látið lækinn vita ef sjúklingurinn er með barn á brjósti. Jafnvel þó að örlítið magn af BUCCOLAM berist í brjóstamjólkina er ekki endilega nauðsynlegt að stöðva brjóstgjöfina. Læknirinn gefur ráðleggingar um hvort stúlkan eigi að hafa barn á brjósti eftir að hún hefur fengið lyfið.

Akstur og notkun véla

BUCCOLAM getur valdið syfju og gleymsku hjá sjúklingnum og getur einnig haft áhrif á einbeitingu og samhæfingu hans. Þannig getur það haft áhrif á getu hans til að sinna ákveðnum verkefnum svo sem akstri, hjólreiðum og notkun véla.

Eftir að hafa fengið lyfið eiga sjúklingar ekki að aka, stunda hjólreiðar eða nota vélar fyrr en þeir hafa náð sér að fullu. Vinsamlegast ráðfærðu þig við lækni ef þú þarft á nánari ráðleggingum að halda.

3. Hvernig gefa á BUCCOLAM

Gefið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig gefa á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtar:

Læknirinn mun ávísa viðeigandi skammti af BUCCOLAM fyrir barnið, almennt er miðað við aldur barnsins. Mismunandi skammtar eru merktir með mismunandi lit, sem kemur fram á öskjunni, hulstrinu og sprautunni sem inniheldur lyfið.

Barnið hefur fengið einn af eftirfarandi skömmtum, sem eru í þakkingum með sérstökum litamerkingum samkvæmt aldri:

Fyrir börn á aldrinum 3 mánaða til allt að 1 árs: 2,5 mg þakkingar merktar með gulu
Fyrir börn á aldrinum 1 árs til allt að 5 ára: 5 mg þakkingar merktar með bláu
Fyrir börn á aldrinum 5 ára til allt að 10 ára: 7,5 mg þakkingar merktar með fjólubláu

Fyrir börn á aldrinum 10 ára til allt að 18 ára: 10 mg pakkningar merktar með appelsínugulu
Skammturinn er allt innihald einnar munngjafarsprautu. Ekki gefa meira en einn skammt.

Smábörnum frá 3 mánaða aldri til allt að 6 mánaða á eingöngu að veita meðferð á sjúkrahúsi þar sem eftirlit er mögulegt og tækjabúnaður til endurlífgunar er aðgengilegur.

Undirbúningur lyfjagjafarinnar

Ef barnið er í krampflogi, gætið þess að það fái nægilegt rými, ekki reyna að halda barninu kyrru. Færið barnið ekki til nema það sé í hættu vegna, t.d. djúps vatns, elds eða beitra hluta.

Setjið eitthvað mjúkt undir höfuð barnsins, svo sem púða, eða kjöltuna.

Gangið úr skugga um að lyfjaskammturinn sé af réttri stærð fyrir barnið, miðað við aldur þess.

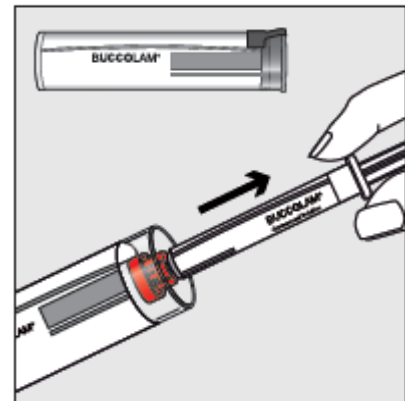
Hvernig gefa á lyfið

Fáðu lækni, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing til að sýna þér hvernig á að taka eða gefa lyfið. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá þeim.

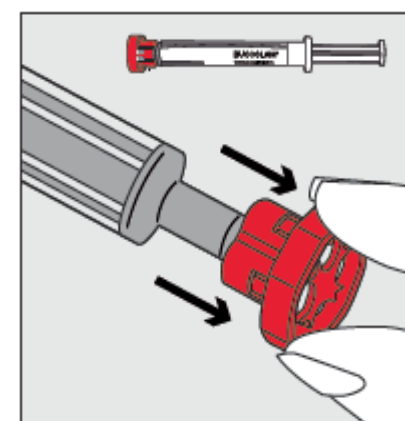
Upplýsingarnar um hvernig á að gefa lyfið eru einnig á merkimiðanum á hlífðarhulstrinu.

BUCCOLAM má ekki gefa með inndælingu. Setjið ekki nál á sprautuna.

Skref 1

	<p>Haldið á plasthulstrinu, rjúfið innsiglið sem er á öðrum endanum og takið lokið af. Takið sprautuna úr hulstrinu.</p>
---	--

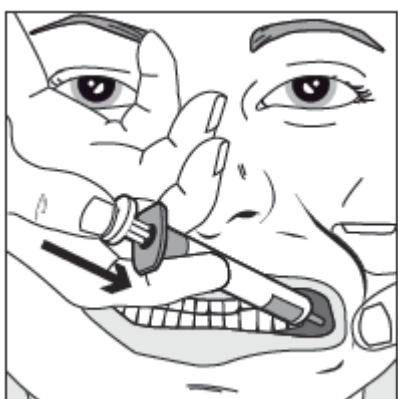
Skref 2

	<p>Takið rauðu hettuna af enda sprautunnar og fleygið hettunni á öruggan hátt.</p>
---	--

Skref 3

	<p>Dragið kinn barnsins varlega út með því að taka í hana með vísifingri og þumalfingri. Setjið stút sprautunnar aftarlega í holið á milli kinnarinnar og neðri tanngómsins.</p>
---	--

Skref 4

	<p>Þrýstið hægt á sprautustimpilinn þar til hann stöðvast.</p> <p>Gefa skal allan skammtinn af lausninni rólega í holið milli tanngómsins og kinnarinnar.</p> <p>Ef lækurinn ávísar því (þegar um mikið magn og/eða lítil börn er að ræða), má gefa um það bil helminginn af skammtinum rólega öðrum megin í munninn, og síðan hinn helminginn hinum megin í munn barnsins.</p>
--	---

Hvenær hringja skal á sjúkrabíl

Fylgið ALLTAF ráðleggingum læknis sjúklingsins eða útskýringum heilbrigðisstarfsmanns varðandi meðferðina. Ef þú ert í vafa skaltu hringja í neyðarlínuna ef:

- Krampaflogin hætta ekki innan 10 mínútna
- Ekki næst að tæma sprautuna alveg eða eitthvað af innihaldinu fer til spillis
- Það hægir á andardrætti barnsins eða barnið hættir að anda, t.d. hæg eða grunn öndun eða bláar varir
- Fram koma einkenni hjartaáfalls sem geta verið verkur fyrir brjósti eða verkur sem leiðir upp í háls og herðar og niður í vinstri handlegg
- Barnið kastar upp og krampaflogin hætta ekki innan 10 mínútna.
- Þú gefur of mikið BUCCOLAM og einkenni ofskömmtunar koma fram, en þau eru m.a.:
 - Syfja, þreyta
 - Ringlun eða skortur á áttun
 - Hnéviðbragð hverfur eða sjúklingurinn sýnir engin viðbrögð þegar hann er klipinn
 - Öndunarerfiðleikar (hæg eða grunn öndun)
 - Lágur blóðþrýstingur (sundl og yfirliðstilfinning)
 - Dá

Geymið sprautuna til þess að sýna sjúkraflutningamönnunum eða læknum.

Gefið ekki meira en þann skammt sem lækurinn hefur ávísað fyrir sjúklinginn.

Ef barnið kastar upp

- Ekki gefa sjúklingnum annan skammt af BUCCOLAM.
- Ef krampaflogin hætta ekki innan 10 mínútna, hringdu á sjúkrabíl.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Leitið til læknis án tafar eða hringið á sjúkrahól ef eftirfarandi á sér stað:

- Verulegir öndunarerfiðleikar, t.d. hæg eða grunn öndun eða blámi á vörum. Örsjaldan getur öndun stöðvast.
- Hjartaáfall. Einkenni geta m.a. verið brjóstverkur sem getur leitt upp í háls og herðar og niður í vinstri handlegg hjá barninu.
- Bölga í andliti, vörum, tungu eða hálsi sem veldur erfiðleikum við að kyngja eða anda.

Aðrar aukaverkanir

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Ógleði og uppköst.
- Syfja eða meðvitundarleysi.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Útbrot, ofsakláði (upphleypt útbrot), kláði.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Uppnám, eirðarleysi, óvinveitt hegðun, heift eða árásargirni, æsingur, ringlun, sæluvéma (mjög mikil sælutilfinning eða spenningur), eða ofskynjanir (sjúklingur sér eða heyrir hluti sem eru ekki raunverulegir).
- Vöðvakippir og vöðvaskjálfti (skjálfti í vöðvum sem þú hefur enga stjórn á).
- Minnkuð árvekni.
- Höfuðverkur.
- Sundl.
- Erfiðleikar við samhæfingu vöðva.
- Flog (krampar).
- Tímabundið minnisleysi. Hve lengi það stendur fer eftir því hve mikið BUCCOLAM var gefið.
- Lágur blóðþrýstingur, hægur hjartsláttur, eða roði í andliti og á hálsi (skyndilegur andlitsroði).
- Krampi í barkakýli og barka (aukin spennan í raddböndum sem veldur erfiðri og háværrri öndun).
- Hægðatregða.
- Munnþurrkur.
- Þreyta.
- Hiksti.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á BUCCOLAM

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal gefa lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, hulstrinu og munngjafarsprautunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið munngjafarsprautuna í plasthlífðarhulstrinu.

Ekki skal nota lyfið ef pakkningarnar hafa verið opnaðar eða eru skemmdar.

Förgun munngjafarsprautna

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

BUCCOLAM inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mídazólami
- Hver 2,5 mg áfyllt munngjafarsprauta inniheldur 2,5 mg af mídazólami (sem hýdróklóríð) í 0,5 ml af lausn.
- Hver 5 mg áfyllt munngjafarsprauta inniheldur 5 mg af mídazólami (sem hýdróklóríð) í 1 ml af lausn.
- Hver 7,5 mg áfyllt munngjafarsprauta inniheldur 7,5 mg af mídazólami (sem hýdróklóríð) í 1,5 ml af lausn.
- Hver 10 mg áfyllt munngjafarsprauta inniheldur 10 mg af mídazólami (sem hýdróklóríð) í 2 ml af lausn.

Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf, saltsýra og natríumhýdroxíð (til stillingar á pH).

Lýsing á útliti BUCCOLAM og pakkningastærðir

Fyrir börn á aldrinum 3 mánaða til allt að 1 árs: 2,5 mg pakkningar merktar með gulu

Fyrir börn á aldrinum 1 árs til allt að 5 ára: 5 mg pakkningar merktar með bláu

Fyrir börn á aldrinum 5 ára til allt að 10 ára: 7,5 mg pakkningar merktar með fjólubláu

Fyrir börn á aldrinum 10 ára til allt að 18 ára: 10 mg pakkningar merktar með appelsínugulu

BUCCOLAM munnholslaun er tær litlaus vökvi. Það er afgreitt í ljósgulri áfylltri, einnota munngjafarsprautu. Hverri munngjafarsprautu er pakkað í hlífðarhulstur úr plasti. BUCCOLAM er afgreitt í öskjum sem innihalda 4 áfylltar munngjafarsprautur/hlífðarhulstur (sem innihalda sama skammt).

Markaðsleyfishafi

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spánn
Tel: +34 93 602 24 21

E-mail: medinfo@lesvi.com

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

Ireland

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

Slovenija

Laboratorios Lesvi, S.L.
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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður:

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef {heiti lyfjastofnunar aðildarlands (vefslóð)}.