

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

BUCCOLAM 2,5 mg burnos gleivinės tirpalas
BUCCOLAM 5 mg burnos gleivinės tirpalas
BUCCOLAM 7,5 mg burnos gleivinės tirpalas
BUCCOLAM 10 mg burnos gleivinės tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

BUCCOLAM 2,5 mg burnos gleivinės tirpalas

Kiekviename 0,5 ml tirpalu užpildytame geriamajame švirkšte yra 2,5 mg midazolamo (hidrochlorido pavidalu).

BUCCOLAM 5 mg burnos gleivinės tirpalas

Kiekviename 1 ml tirpalu užpildytame geriamajame švirkšte yra 5 mg midazolamo (hidrochlorido pavidalu).

BUCCOLAM 7,5 mg burnos gleivinės tirpalas

Kiekviename 1,5 ml tirpalu užpildytame geriamajame švirkšte yra 7,5 mg midazolamo (hidrochlorido pavidalu).

BUCCOLAM 10 mg burnos gleivinės tirpalas

Kiekviename 2 ml tirpalu užpildytame geriamajame švirkšte yra 10 mg midazolamo (hidrochlorido pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Burnos gleivinės tirpalas
Skaidrus bespalvis tirpalas
pH nuo 2,9 iki 3,7

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Ilgalaikių ūminių priepuolių su traukuliais kūdikiams, pradedantiems vaikščioti kūdikiams, vaikams ir paaugliams (nuo 3 mėnesių iki < 18 metų) gydymas.

Tėvai ir (arba) globėjai BUCCOLAM turi taikyti tik tuomet, jeigu pacientui buvo diagnozuota epilepsija.

3–6 mėnesių amžiaus kūdikiai vaistu turi būti gydomi lignoninėje, kur galimas stebėjimas ir yra reanimacijos įranga (žr. 4.2 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Standartinės dozės nurodytos toliau.

Amžiaus intervalas	Dozė	Etiketės spalva
nuo 3 iki 6 mėnesių, ligoninėje	2,5 mg	Geltona
nuo > 6 mėnesių iki < 1 metų	2,5 mg	Geltona
nuo 1 metų iki < 5 metų	5 mg	Mėlyna
nuo 5 metų iki < 10 metų	7,5 mg	Violetinė
nuo 10 metų iki < 18 metų	10 mg	Oranžinė

Globėjai vaikui turi skirti tik vieną midazolamo dozę. Jei priepuolis nepraėjo per 10 minučių nuo midazolamo vartojimo, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir pateikti sveikatos priežiūros specialistui tuščią švirkštą, kad būtų informuotas apie paciento vartotą dozę.

Kai po pradinio atsako traukuliai pasireiškia pakartotinai, negalima skirti antros arba kartotinės dozės nepasitarus su gydytoju (žr. 5.2 skyrių).

Specialios pacientų grupės

Sutrikusi inkstų veikla

Dozės koreguoti nereikia, tačiau BUCCOLAM reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems yra lėtinis inkstų nepakankamumas, nes gali būti uždelsta midazolamo eliminacija ir pailgėjęs poveikis (žr. 4.4 skyrių).

Sutrikusi kepenų veikla

Esant kepenų veiklos sutrikimui, sumažėja midazolamo klirensas ir dėl to padidėja galutinis pusinės eliminacijos laikas. Todėl klinikinis poveikis gali būti stipresnis ir ilgesnis, taigi skyrus midazolamo pacientams, kuriems sutrikusi kepenų veikla, rekomenduojama atidžiai stebėti klinikinį poveikį ir pagrindinius organizmo būklės rodiklius (žr. 4.4 skyrių).

BUCCOLAM negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas sunkus kepenų veiklos sutrikimas (žr. 4.3 skyrių).

Vaikų populiacija

Midazolamo saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 3 mėnesių neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

BUCCOLAM skirtas vartoti ant burnos gleivinės. Visą tirpalo kiekį reikia iš lėto leisti srityje tarp dantenų ir žando. Reikia vengti leisti preparato į gerklas ir trachėją, kad netyčia nebūtų aspiruota tirpalo. Jei būtina (naudojant didesnius kiekius ir (arba) mažesniems pacientams), reikia iš lėto leisti maždaug pusę dozės vienoje burnos pusėje, tada kitą pusę dozės – kitoje pusėje.

Išsami instrukcija, kaip vartoti vaistinį preparatą, pateikiama 6.6 skyriuje.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis prieš ruošiant ar vartojant šį vaistinį preparatą

Prie geriamojo švirkšto negalima tvirtinti adatų, intraveninių vamzdelių ar kitų parenteriniam vartojimui skirtų įtaisų.

BUCCOLAM nėra skirtas leisti į veną.

Prieš vartojimą reikia nuimti geriamojo švirkšto dangtelį, kad būtų išvengta užspringimo.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, benzodiazepinams arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai

Generalizuota miastenija (*myasthenia gravis*)

Sunkus kvėpavimo nepakankamumas

Miego apnėjos sindromas

Sunkus kepenų veiklos sutrikimas

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kvėpavimo nepakankamumas

Midazolamą reikia atsargiai skirti pacientams, kuriems yra lėtinis kvėpavimo nepakankamumas, nes midazolamas gali jį dar sustiprinti.

Pacientai vaikai nuo 3 iki 6 mėnesių

Atsižvelgiant į didesnę metabolito ir pirminio vaisto santykį jaunesniems vaikams, 3–6 mėnesių amžiaus grupėje negalima atmesti dėl didelių veikliojo metabolito koncentracijų pasireiškiančio uždelsto kvėpavimo slopinimo galimybės. Todėl vartoti BUCCOLAM 3–6 mėnesių amžiaus kūdikiams galima tik stebint sveikatos priežiūros specialistui, kai yra reanimacijos įranga bei prireikus dirbtinės plaučių ventiliacijos įranga ir kai galima stebėti kvėpavimo veiklą.

Pakitusi midazolamo eliminacija

Midazolamą reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems yra lėtinis inkstų nepakankamumas, kepenų arba širdies veiklos sutrikimas. Pacientams, kuriems yra lėtinis inkstų nepakankamumas arba kepenų veiklos sutrikimas, midazolamas gali kauptis, o pacientams, kuriems yra širdies veiklos sutrikimas, gali sumažėti midazolamo klirensas.

Vartojimas kartu su benzodiazepiniais

Nusilpusiems pacientams dažniau pasireiškia benzodiazepinų poveikis centrinei nervų sistemai (CNS), todėl gali reikėti mažesnių dozių.

Ankstesnis piktnaudžiavimas alkoholiu arba vaistais ar narkotikais

Midazolamo nereikėtų skirti pacientams, kurie anksčiau piktnaudžiavo alkoholiu arba vaistais ar narkotikais.

Amnezija

Midazolamas gali sukelti anterogradinę amneziją.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Midazolamą metabolizuoja CYP3A4. CYP3A4 inhibitoriai ir induktoriai gali atitinkamai padidinti ir sumažinti midazolamo koncentraciją plazmoje, taigi ir midazolamo poveikį, todėl reikia atitinkamai koreguoti dozę. Didesnė farmakokinetinė sąveika su CYP3A4 inhibitoriais arba induktoriais būdinga per burną vartojamam nei ant burnos gleivinės arba parenteraliai vartojamam midazolamui, nes CYP3A4 fermentų yra ir viršutiniame virškinimo trakte. Pavartojus ant burnos gleivinės, pakis tik sisteminis klirensas. Pavartojus ant burnos gleivinės vieną midazolamo dozę, CYP3A4 slopinimo įtaka maksimaliam klinikiniam poveikiui bus nedidelė, tačiau gali pailgėti poveikio trukmė. Todėl vartojant midazolamą kartu su CYP3A4 inhibitoriumi, net po vienos dozės rekomenduojama atidžiai stebėti klinikinį poveikį ir pagrindinius organizmo būklės rodiklius.

Anestetikai ir narkotiniai analgetikai

Fentanilis gali mažinti midazolamo klirensą.

Vaistai nuo epilepsijos

Vartojant kartu su midazolamu, šie vaistai gali sustiprinti sedaciją arba sukelti kvėpavimo arba širdies ir kraujagyslių funkcijos slopinimą. Midazolamas gali sąveikauti su kitais kepenyse metabolizuojamais vaistiniais preparatais, pvz., fenitoinu, ir sustiprinti poveikį.

Kalcio kanalų blokatoriai

Nustatyta, kad diltiazemas ir verapamilis sumažina midazolamo bei kitų benzodiazepinų klirensą ir gali sustiprinti jų veikimą.

Opas gydantys vaistiniai preparatai

Nustatyta, kad cimetidinas, ranitidinas ir omeprazolas sumažina midazolamo bei kitų benzodiazepinų klirensą ir gali sustiprinti jų veikimą.

Ksantinai

Ksantinai paspartina midazolamo ir kitų benzodiazepinų metabolizmą.

Dopaminerginiai vaistiniai preparatai

Midazolamas gali sukelti levodopos poveikio slopinimą.

Raumenų relaksantai

Pvz., baklofenas. Midazolamas gali sustiprinti raumenų relaksantų poveikį ir padidinti CNS slopinimą.

Nabilonas

Vartojant kartu su midazolamu, gali sustiprinti sedaciją arba sukelti kvėpavimo arba širdies ir kraujagyslių funkcijos slopinimą.

Vaistiniai preparatai, slopinantys CYP3A4

Vaistinių preparatų sąveika po midazolamo vartojimo ant burnos gleivinės turėtų būti panaši į sąveiką, pasireiškiančią suleidus midazolamo į veną, o ne į sąveiką, pasireiškiančią išgėrus šio preparato.

Maistas

Greipfrutų sultys sumažina midazolamo klirensą ir sustiprina jo poveikį.

Priešgrybeliniai azolo grupės preparatai

Ketokonazolas padidino į veną suleisto midazolamo koncentraciją plazmoje 5 kartus, o galutinis pusinės eliminacijos laikas padidėjo maždaug 3 kartus.

Vorikonazolas padidino į veną suleisto midazolamo ekspoziciją 3 kartus, o jo galutinis pusinės eliminacijos laikas padidėjo maždaug 3 kartus.

Flukonazolas ir itrakonazolas padidino į veną suleisto midazolamo koncentraciją plazmoje 2–3 kartus, vartojant itrakonazolo midazolamo galutinis pusinės eliminacijos laikas padidėjo maždaug 2,4 karto, o vartojant flukonazolo – 1,5 karto.

Pozakonazolas padidino į veną suleisto midazolamo koncentraciją plazmoje maždaug 2 kartus.

Makrolidų grupės antibiotikai

Eritromicinas padidino į veną suleisto midazolamo koncentraciją plazmoje maždaug 1,6–2 kartus, o midazolamo galutinis pusinės eliminacijos laikas padidėjo 1,5–1,8 karto.

Klaritromicinas padidino į veną suleisto midazolamo koncentraciją plazmoje iki 2,5 karto, o galutinis pusinės eliminacijos laikas padidėjo 1,5–2 kartus.

ŽIV proteazės inhibitoriai

Vartojant kartu su proteazės inhibitoriais (pvz., sakvinaviru ir kitais ŽIV proteazės inhibitoriais), gali labai padidėti midazolamo koncentracija. Po vartojimo kartu su ritonaviro sustiprintu lopinaviru, į veną suleisto midazolamo koncentracija plazmoje padidėjo 5,4 karto, panašiai padidėjo ir galutinis pusinės eliminacijos laikas.

Kalcio kanalų blokatoriai

Viena diltiazemo dozė padidino į veną suleisto midazolamo koncentraciją plazmoje maždaug 25 %, o galutinis pusinės eliminacijos laikas padidėjo 43 %.

Įvairūs vaistiniai preparatai

Atorvastatinas padidino į veną suleisto midazolamo koncentraciją plazmoje 1,4 karto, palyginus su kontroline grupe.

Vaistiniai preparatai, indukuojantys CYP3A4

Rifampicinas

Vartojamas 7 dienas po 600 mg kartą per parą, sumažino į veną suleisto midazolamo koncentraciją plazmoje maždaug 60 %. Galutinis pusinės eliminacijos laikas sumažėjo maždaug 50–60 %.

Augaliniai preparatai

Jonažolės preparatai sumažino midazolamo koncentraciją plazmoje maždaug 20–40 %; tai buvo susiję su galutinio pusinės eliminacijos laiko sumažėjimu maždaug 15–17 %. CYP3A4 indukuojamasis poveikis gali skirtis, priklausomai nuo konkretaus jonažolių ekstrakto.

Farmakodinaminė vaistų tarpusavio sąveika

Tikėtina, kad midazolamo vartojimas kartu su kitais raminamaisiais ir (arba) migdomaisiais vaistiniais preparatais ir CNS slopinančiais preparatais, įskaitant alkoholį, sustiprins sedaciją ir kvėpavimo funkcijos slopinimą.

Pavyzdžiais gali būti opiatų dariniai (vartojami kaip analgetikai, vaistai nuo kosulio arba pakaitinis gydymas), neuroleptiniai preparatai, kiti benzodiazepinai, vartojami kaip anksiolitiniai arba migdomieji vaistai, barbitūratai, propofolis, ketaminas, etomidatas; raminamieji antidepresantai, ne naujaisi H-1 antihistamininiai ir centrinio poveikio antihipertenziniai vaistiniai preparatai.

Alkoholis (įskaitant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra alkoholio) gali labai sustiprinti raminamąjį midazolamo poveikį. Vartojant midazolamą, alkoholio vartoti negalima (žr. 4.4 skyrių).

Midazolamas mažina inhaliuojamųjų anestetikų minimalią alveolinę koncentraciją (MAK).

Kūdikiams CYP3A4 inhibitorių poveikis gali būti didesnis, nes dalis ant burnos gleivinės vartojamos dozės tikriausiai praryjama ir absorbuojama virškinimo trakte.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie midazolamo vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Tyrimai su gyvūnais teratogeninio ar toksinio poveikio reprodukcijai neparodė, tačiau, kaip ir duodant kitus

benzodiazepinus, nustatytas toksinis poveikis žmogaus vaisiui. Duomenų apie poveikį nėštumui pirmųjų dviejų nėštumo trimestrų metu nėra.

Nustatyta, kad didelių midazolamo dozių vartojimas paskutinį nėštumo trimestrą arba gimdymo metu sukėlė nepageidaujamas reakcijas motinai arba vaisiui (skysčių ir skrandžio turinio aspiracijos gimdymo metu rizika motinai, nereguliarus vaisiaus širdies plakimas, naujagimių hipotonija, blogas žindymas, hipotermija ir kvėpavimo funkcijos slopinimas).

Midazolamą nėštumo metu vartoti galima neabejotinai būtiniais atvejais. Skiriant midazolamą trečiojo nėštumo trimestro metu, reikia atsižvelgti į pavojų naujagimiams.

Žindymas

Nedidelis midazolamo kiekis (0,6 %) išsiskiria į motinos pieną. Todėl po vienkartinės midazolamo dozės vartojimo gali nereikėti nutraukti žindymo.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais vaisingumo sutrikimų neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Midazolamas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai.

Sedacija, amnezija, dėmesio sutrikimas ir sutrikusi raumenų veikla gali turėti neigiamą poveikį gebėjimui vairuoti, važiuoti dviračiu ir valdyti mechanizmus. Pacientą reikia įspėti, kad po midazolamo vartojimo negalima vairuoti ar valdyti mechanizmų, kol vaisto poveikis visiškai nepraeis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Paskelbti klinikinių tyrimų duomenys rodo, kad ant burnos gleivinės vartojamas midazolamas buvo skirtas maždaug 443 vaikams, kuriems buvo traukulių. Kvėpavimo funkcijos slopinimas pasireiškia iki 5 % dažniu, nors tai yra žinoma priepuolių su traukuliais komplikacija, ji gali būti susijusi ir su midazolamo vartojimu. Vienas niežėjimo epizodas galimai buvo susijęs su žandiniu midazolamo vartojimu.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau pateiktoje lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios klinikinių tyrimų metu skiriant ant burnos gleivinės vartojamą midazolamą vaikams.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibrėžiamas taip:

Dažni:	nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$
Nedažni:	nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$
Labai reti:	$< 1/10\ 000$

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka:

Organų sistemos klasė	Dažnis: nepageidaujama reakcija į vaistą
Psichikos sutrikimai	Labai reti: Agresija **, sujaudinimas **, pyktis **, sumišimo būseną **, euforinė nuotaika **, haliucinacijos **, priešiškus **, judėjimo sutrikimas **, fizinis smurtas **
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni: Sedacija, mieguistumas, pablogėjusi sąmonės būklė; kvėpavimo funkcijos slopinimas Labai reti: Anterogradinė amnezija **, ataksija **, svaigulys **, galvos skausmas **, traukuliai **, paradoksinės reakcijos **
Širdies sutrikimai	Labai reti: Bradikardija **, širdies sustojimas **, hipotenzija **, vazodilatacija **
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Labai reti: Apnėja **, dispnėja **, laringospazmas **, kvėpavimo sustojimas **
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni: Pykinimas ir vėmimas Labai reti: Vidurių užkietėjimas **, burnos sausumas **
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni: Niežėjimas, išbėrimas ir panašus į dilgėlinę
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai reti: Nuovargis **, žagsėjimas **

**Suleidus midazolamo vaikams arba suaugusiems, nustatytos šios nepageidaujamos reakcijos, kurios gali pasireikšti ir vartojant ant burnos gleivinės.

Pasirinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Senyviems benzodiazepinų vartotojantiems asmenims nustatyta padidėjusi griuvimo ir lūžių rizika.

Gyvybei pavojingi atvejai labiau tikėtini tiems, kam anksčiau buvo kvėpavimo arba širdies nepakankamumas, ypač kai vartojamos didelės dozės (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Midazolamo perdozavimas gali kelti pavojų gyvybei, jei pacientui anksčiau buvo kvėpavimo ar širdies nepakankamumas arba kai vartojama kartu su kitais CNS slopinančiais preparatais (įskaitant alkoholį).

Benzodiazepinų perdozavimas paprastai pasireiškia įvairiu centrinės nervų sistemos slopinimu – nuo mieguistumo iki komos. Lengvais atvejais gali pasireikšti tokių simptomų, kaip mieguistumas, sumišimas ir letargija, sunkesniais atvejais – ataksija, hipotonija, hipotenzija, kvėpavimo funkcijos slopinimas, retai koma ir labai retai mirtis.

Gydymas

Gydant bet kokio vaistinio preparato perdozavimą, reikia atsižvelgti į tai, kad galėjo būti vartoti keli preparatai.

Perdozavus per burną vartojamo midazolamo, reikia sukelti vėmimą (per vieną valandą), jeigu pacientas yra sąmoningas, arba praplauti skrandį saugant kvėpavimo takus, jeigu pacientas yra be sąmonės. Jei skrandžio ištuštinimas neduotų naudos, reikia duoti aktyvios anglies absorbcijai sumažinti. Gydant intensyvios terapijos skyriuje, ypatingą dėmesį reikia skirti kvėpavimo ir širdies bei kraujagyslių veiklai.

Flumazenilį galima vartoti kaip priešnuodį.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – psicholeptikai, benzodiazepinų dariniai, ATC kodas – N05CD08.

Veikimo mechanizmas

Midazolamas yra imidazobenzodiazepinų grupės darinys. Laisvoji bazė yra mažai tirpi vandenyje lipofilinė medžiaga. Dėl antroje imidazobenzodiazepino žiedo padėtyje esančio bazinio azoto midazolamas su rūgštimis sudaro hidrochlorido druską. Pastaroji yra stabilus tirpalas, tinkamas vartoti ant burnos gleivinės.

Farmakodinaminis poveikis

Farmakologinis midazolamo poveikis trumpas, kadangi vaistas greitai metabolizuojamas. Midazolamas turi traukulius slopinantį poveikį. Preparatas taip pat sukelia stiprų raminamąjį ir migdomąjį poveikį bei anksiolitinį ir raumenis atpalaiduojantį poveikį.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Atlikus keturis į tiesiąją žarną vartojamu diazepamu kontroliuojamus tyrimus ir vieną tyrimą, skirtą palyginti su į veną leidžiamu diazepamu, kuriuose dalyvavo iš viso 688 vaikai, matomų priepuolių požymių išnykimas per 10 minučių nustatytas 65–78 % vaikų, kurie buvo gydomi ant burnos gleivinės vartojamu midazolamu. Taip pat dviejų iš šių tyrimų metu matomų priepuolių požymių išnykimas per 10 minučių be pasikartojimo per 1 valandą po vartojimo nustatytas 56–70 % vaikų. Paskelbtų klinikinių tyrimų duomenimis, nepageidaujamų reakcijų į ant burnos gleivinės vartojamą midazolamą dažnis ir sunkumas buvo panašus į nepageidaujamų reakcijų pobūdį į tiesiąją žarną vartojant diazepamo palyginamojoje grupėje.

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti BUCCOLAM tyrimų su < 3 mėnesių amžiaus vaikų populiacijos pogrupiu duomenis, remdamasi tuo, kad specifinis vaistinis preparatas neduoda reikšmingos gydymo naudos, lyginant su esamais šių vaikų gydymo būdais.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Rekomenduojamo dozavimo nuo 3 mėnesių iki mažiau kaip 18 metų amžiaus vaikams imituojami farmakokinetikos rodikliai, remiantis populiacijos farmakokinetikos tyrimu, pateikti lentelėje toliau.

Dozė	Amžius	Rodiklis	Vidurkis	SN
2,5 mg	nuo 3 mėn. iki < 1 metų	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	168	98
		C _{max} (ng/ml)	104	46
5 mg	nuo 1 metų iki < 5 metų	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	242	116
		C _{max} (ng/ml)	148	62
7,5 mg	nuo 5 metų iki < 10 metų	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	254	136
		C _{max} (ng/ml)	140	60
10 mg	nuo 10 metų iki < 18 metų	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	189	96
		C _{max} (ng/ml)	87	44

Absorbcija

Pavartojus ant burnos gleivinės, midazolamas greitai rezorbuojamas. Vaikams didžiausia koncentracija plazmoje susidaro per 30 minučių. Suaugusiesiems ant burnos gleivinės vartojamo midazolamo absoliutus biologinis prieinamumas sudaro maždaug 75 %. Vaikams, kuriems nustatyta sunki maliarija ir traukuliai, ant burnos gleivinės vartojamo midazolamo biologinis prieinamumas sudaro 87 %.

Pasiskirstymas

Midazolamui būdingas didelis lipofiliškumas ir platus pasiskirstymas. Pavartojus ant burnos gleivinės, pasiskirstymo tūris nusistovėjęs pusiausvyrinei vaisto koncentracijai plazmoje yra maždaug 5,3 l/kg.

Maždaug 96–98 % midazolamo prisijungia prie plazmos baltymų. Pagrindinę plazmos baltymų, prie kurių jungiasi midazolamas, frakciją sudaro albuminai. Nereikšmingas midazolamo kiekis iš lėto prasiskverbia į smegenų skystį. Nustatyta, kad žmonėms midazolamas iš lėto prasiskverbia per motinos placentą ir patenka į vaisiaus kraujotaką. Motinos piene aptinkamas nedidelis midazolamo kiekis.

Biotransformacija

Beveik visas midazolamas pašalinamas biotransformacijos būdu. Apskaičiuota, kad 30–60 % dozės išskiriama per kepenis. Midazolamą hidroksilina citochromo izofermentas P4503A4; pagrindinis metabolitas šlapime bei plazmoje yra alfa hidroksimidazolamas. Pavartojus ant burnos gleivinės vaikams alfa hidroksimidazolamo ir midazolamo ploto po koncentracijos kreive santykis yra 0,46.

Populiacijos farmakokinetikos tyrimas parodė, kad metabolito lygis yra aukštesnis jaunesniems nei vyresniems vaikams, todėl gali būti svarbesnis vaikams nei suaugusiesiems.

Eliminacija

Pavartojus ant burnos gleivinės vaikams midazolamo klirensas plazmoje yra 30 ml/kg/min. Pradinis ir galutinis pusinės eliminacijos laikas yra atitinkamai 27 ir 204 minutės. Didžioji dalis (60–80 % suleistos dozės) midazolamo pašalinama per inkstus alfa hidroksimidazolamo junginių su gliukurono rūgštimi forma. Mažiau nei 1 % dozės pašalinama su šlapimu nepakitusio vaistinio preparato pavidalu.

Specialių pacientų grupių farmakokinetika

Nutukę pacientai

Nutukusiems pacientams vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra ilgesnis nei nenutukusiems (atitinkamai 5,9 val. ir 2,3 val.). Toks skirtumas susidaro dėl maždaug 50 % didesnio pasiskirstymo

tūrio, patikslinto atsižvelgiant į bendrąjį kūno svorį. Nutukusiems ir nenutukusiems pacientams klirensas reikšmingai nesiskiria.

Sutrikusi kepenų veikla

Pacientams, sergantiems kepenų ciroze, pusinės eliminacijos laikas gali būti ilgesnis, o klirensas mažesnis nei sveikiems savanoriams (žr. 4.4 skyrių).

Sutrikusi inkstų veikla

Pacientų, sergančių lėtiniu inkstų nepakankamumu, ir sveikų savanorių pusinės eliminacijos laikas yra panašus.

Kritinės ligos stadijos metu midazolamo pusinės eliminacijos laikas gali būti ilgesnis net iki šešių kartų.

Širdies veiklos nepakankamumas

Pacientams, sergantiems staziniu širdies nepakankamumu, pusinės eliminacijos laikas yra ilgesnis nei sveikiems savanoriams (žr. 4.4 skyrių).

Ekspozicija po antrosios dozės to paties priepuolio epizodo metu

Imituojantys ekspozicijos duomenys rodo, kad vartojant antrąją dozę po pirmosios dozės praėjus 10, 30 ir 60 minučių, bendras AUC rodiklis padidėja maždaug du kartus. Pavartojus antrąją dozę po 10 minučių, vidutinė C_{max} rodiklio reikšmė padidėja reikšmingai – 1,7–1,9 karto. Praėjus 30 ir 60 minučių, reikšmingas midazolamo pašalinimas jau būna įvykęs, todėl vidutinės C_{max} rodiklio reikšmės padidėjimas mažiau ryškus: atitinkamai 1,3–1,6 karto ir 1,2–1,5 karto (žr. 4.2 skyrių).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Žiurkių vaisingumo tyrimas, gyvūnams duodant iki dešimties kartų už klinikinę didesnes dozes, nepageidaujamų reiškinų vaisingumui neparodė.

Kitų vaistą išrašančiam specialistui svarbių ikiklinikinių tyrimų duomenų, kurie papildytų tai, kas nurodyta kituose preparato charakteristikų santraukos skyriuose, nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas

Injekcinis vanduo

Vandenilio chloridas (pH koreguoti ir pervesti į midazolamo hidrochlorodą)

Natrio hidroksidas (pH koreguoti)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

18 mėnesių

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Geriamąjį švirkštą laikyti apsauginiame plastikiniame įdėkle.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Gintaro spalvos užpildytas geriamasis švirkštas (polipropileno) be adatos su stūmokliu (polipropileno) ir galiniu dangteliu (didelio tankio polietileno), supakuotas apsauginiame plastikiniame įdėkle su dangteliu.

Stiprumas	Tirpalo tūris	Švirkšto tūris	Amžiaus intervalas	Etiketės spalva
2,5 mg	0,5 ml	1 ml	nuo 3 mėnesių iki < 1 metų	Geltona
5 mg	1 ml	3 ml	nuo 1 metų iki < 5 metų	Mėlyna
7,5 mg	1,5 ml	3 ml	nuo 5 metų iki < 10 metų	Violetinė
10 mg	2 ml	3 ml	nuo 10 metų iki < 18 metų	Oranžinė

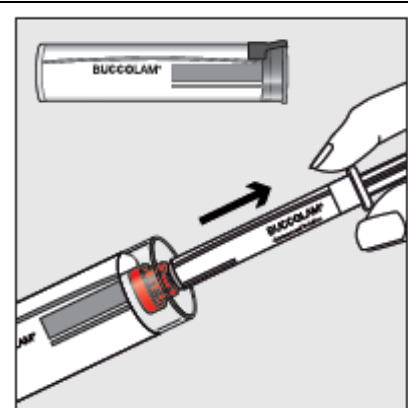
BUCCOLAM tiekiamas dėžutėse, kuriose yra 4 užpildyti švirkštai.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

BUCCOLAM vartojimas

BUCCOLAM nėra skirtas leisti į veną.

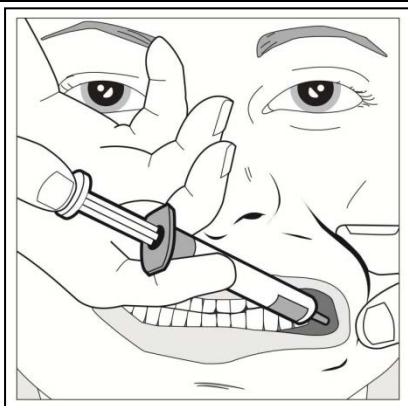
1 veiksmas

	Laikydami plastikinį įdėklą, pažeiskite plombą viename gale ir nuimkite dangtelį. Išimkite iš įdėklo švirkštą.
--	--

2 veiksmas

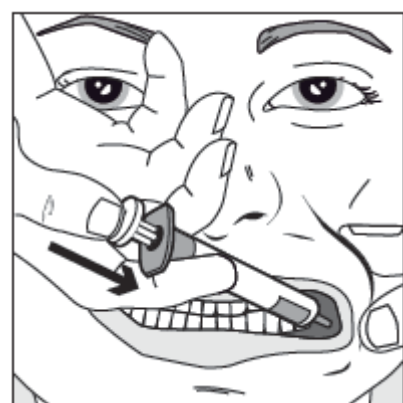
	Nuimkite nuo švirkšto galo raudoną dangtelį ir saugiai jį išmeskite.
---	--

3 veiksmas



Pirštu ir nykščiu atsargiai sugnybkite vaiko žandą ir patraukite jį atgal. Įkiškite švirkšto galą į ertmės tarp žando vidaus ir apatinių dantenu užpakalinę dalį.

4 veiksmas



Lėtai spauskite švirkšto stūmoklį, kol stūmoklis sustos.

Visą tirpalo kiekį reikia iš lėto leisti srityje tarp dantenu ir žando (burnos prieangyje).

Jei būtina (naudojant didesnius kiekius ir (arba) mažesniems pacientams), reikia iš lėto leisti maždaug pusę dozės vienoje burnos pusėje, tada kitą pusę dozės – kitoje pusėje.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Belgija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

BUCCOLAM 2.5 mg burnos gleivinės tirpalas

EU/1/11/709/001

BUCCOLAM 5 mg burnos gleivinės tirpalas

EU/1/11/709/002

BUCCOLAM 7.5 mg burnos gleivinės tirpalas

EU/1/11/709/003

BUCCOLAM 10 mg burnos gleivinės tirpalas

EU/1/11/709/004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011 m. rugsėjo 5 d.

Paskutinio perregistravimo data 2016 m. gegužė 26 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

2,5 mg stiprumas:

riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

5 mg, 7,5 mg ir 10 mg stiprumas:

receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyttame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelę naudą ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė (2,5 mg/0,5 ml)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

BUCCOLAM 2,5 mg burnos gleivinės tirpalas
midazolamas
Vaikams nuo 3 mėnesių iki mažiau kaip 1 metų

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame geriamajame švirkšte (0,5 ml) yra 2,5 mg midazolamo (hidrochlorido pavidalu)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnos gleivinės tirpalas
4 užpildyti geriamieji švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti tik ant burnos gleivinės.

Kiekvienas švirkštas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą nuimkite geriamojo švirkšto dangtelį, kad būtų išvengta užspringimo.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Geriamąjį švirkštą laikyti apsauginiame plastikiniame įdėkle.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/709/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

BUCCOLAM 2,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

Plastikinio įdėklo etiketė 2,5mg /0,5 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

BUCCOLAM 2.5 mg burnos gleivinės tirpalas
midazolamas
Vaikams nuo 3 mėnesių iki mažiau kaip 1 metų

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

„Shire“ logotipas

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vartoti tik ant burnos gleivinės
Prieš vartojimą nuimkite geriamojo švirkšto dangtelį
Geriamąjį švirkštą laikyti apsauginiame plastikiniame įdėkle

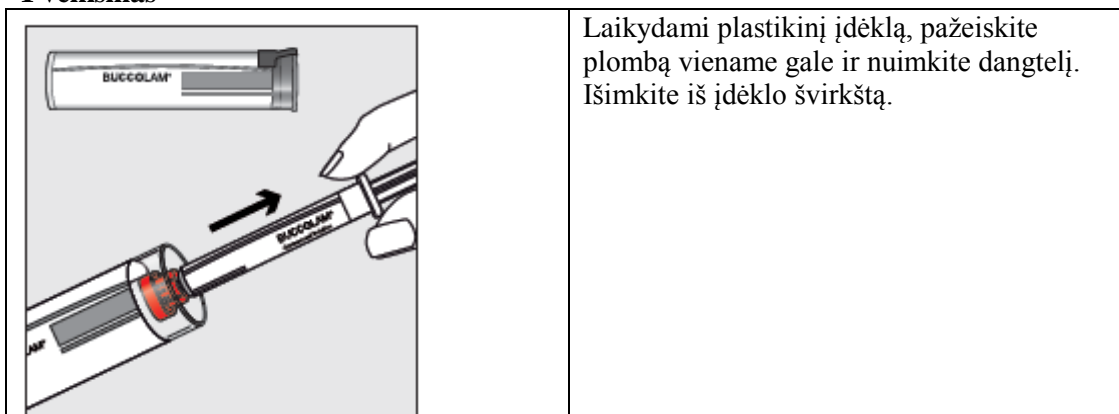
↓ „atidaryti čia“

Kaip leisti šį vaistą

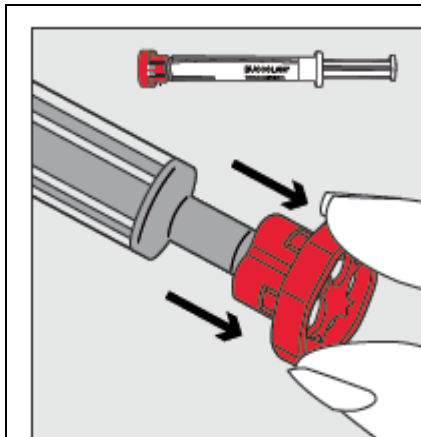
BUCCOLAM negalima švirkšti. Netvirtinkite ant švirkšto adatos.

Dozė yra visas vieno švirkšto turinys. Negalima suleisti daugiau kaip vienos dozės.

1 veiksmas

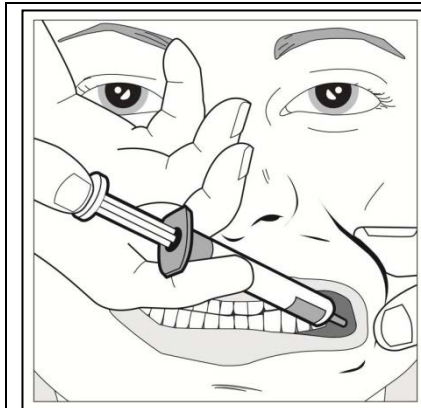


2 veiksmas



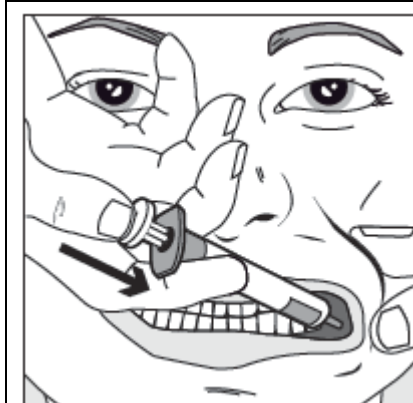
Nuimkite nuo švirkšto galo raudoną dangtelį ir saugiai jį išmeskite.

3 veiksmas



Pirštu ir nykščiu atsargiai sugnybkite vaiko žandą ir patraukite jį atgal. Įkiškite švirkšto galą į ertmės tarp žando vidaus ir apatinių dantenu užpakalinę dalį.

4 veiksmas



Lėtai spauskite švirkšto stūmoklį, kol stūmoklis sustos.

Visą tirpalo kiekį reikia iš lėto leisti srityje tarp dantenu ir žando (burnos prieangyje).

Jei gydytojas nurodė (naudojant didesnius kiekius ir (arba) mažesniems pacientams), maždaug pusę dozės galite iš lėto leisti vienoje burnos pusėje, tada – kitoje vaiko burnos pusėje.

Kada kviesti greitąją medicinos pagalbą

VISADA laikykitės gydymo nurodymų, kuriuos pateikė paciento gydytojas arba paaiškino sveikatos priežiūros specialistas. Jeigu abejojate, kvieskite greitąją medicinos pagalbą, jeigu:

- Priepuolis nepraeina per 10 minučių
- Negalite suleisti viso švirkšto turinio arba dalį turinio išpylėte
- Vaiko kvėpavimas lėtėja arba sustoja, pvz., lėtas arba negilus kvėpavimas ar pamėlynavę lūpos
- Pastebėjote širdies smūgio požymius, tarp kurių gali būti krūtinės skausmas arba skausmas, kuris plinta į kaklą bei pečius ir žemyn kairiąja ranka
- Vaiką pykina (jis vemia) ir priepuolis nepraeina per 10 minučių
- Įleidote per didelį BUCCOLAM kiekį ir yra perdozavimo požymių, tarp jų:
 - mieguistumas, nuovargis;
 - sumišimas arba dezorientacijos pojūtis;
 - kelio reflekso arba atsako į įgnybimą nebuvimas;
 - pasunkėjęs kvėpavimas (lėtas arba paviršinis kvėpavimas);
 - sumažėjęs kraujospūdis (svaigulys ir alpimo pojūtis);
 - koma.

Švirkštą pasilikite, kad galėtumėte parodyti greitosios medicinos pagalbos personalui arba gydytojui.

Neleiskite didesnio vaisto kiekio nei pacientui skyrė gydytojas.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Plastikinis geriamasis švirkštas 2,5 mg/0,5 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

BUCCOLAM 2,5 mg burnos gleivinės tirpalas
midazolamas
Vaikams nuo 3 mėnesių iki mažiau kaip 1 metų
Vartoti tik ant burnos gleivinės.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,5 mg

6. KITA

Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą nuimkite geriamojo švirkšto dangtelį.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė (5 mg/1 ml)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

BUCCOLAM 5 mg burnos gleivinės tirpalas
midazolamas
Vaikams nuo 1 metų iki mažiau kaip 5 metų

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame geriamajame švirkšte (1 ml) yra 5 mg midazolamo (hidrochlorido pavidalu)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnos gleivinės tirpalas
4 užpildyti geriamieji švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti tik ant burnos gleivinės.

Kiekvienas švirkštas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą nuimkite geriamojo švirkšto dangtelį, kad būtų išvengta užspringimo.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Geriamąjį švirkštą laikyti apsauginiame plastikiniame įdėkle.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/709/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

BUCCOLAM 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

Plastikinio įdėklo etiketė 5mg /1 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

BUCCOLAM 5 mg burnos gleivinės tirpalas
midazolamas
Vaikams nuo 1 metų iki mažiau kaip 5 metų

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

„Shire“ logotipas

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vartoti tik ant burnos gleivinės
Prieš vartojimą nuimkite geriamojo švirkšto dangtelį
Geriamąjį švirkštą laikyti apsauginiame plastikiniame įdėkle

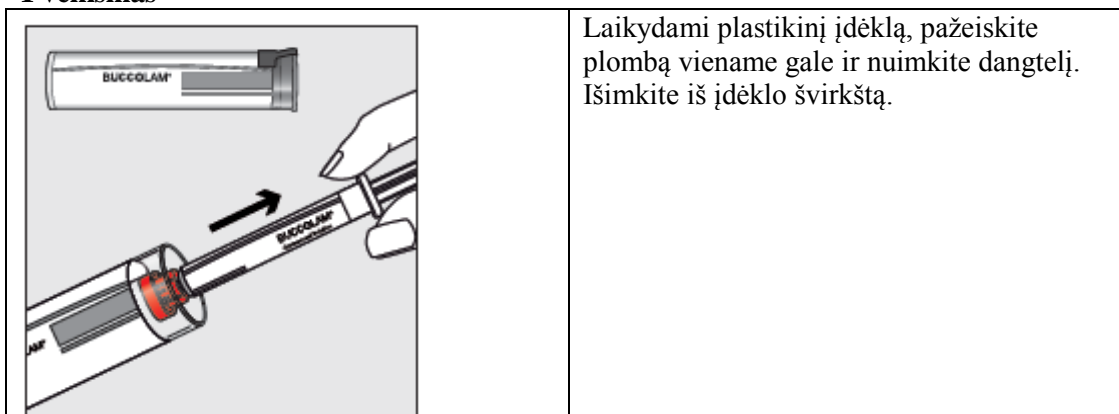
↓ „atidaryti čia“

Kaip leisti šį vaistą

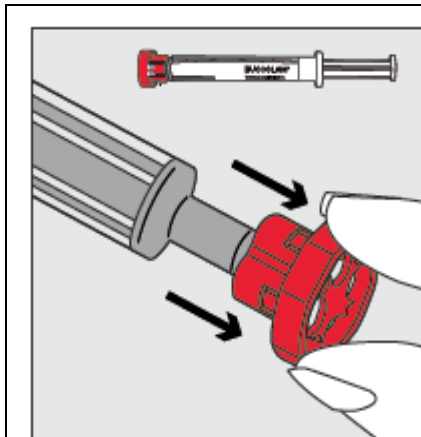
BUCCOLAM negalima švirkšti. Netvirtinkite ant švirkšto adatos.

Dozė yra visas vieno švirkšto turinys. Negalima suleisti daugiau kaip vienos dozės.

1 veiksmas

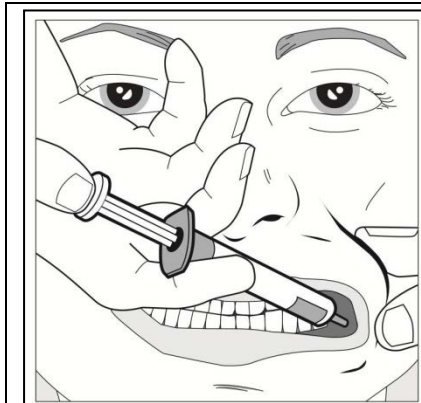


2 veiksmas



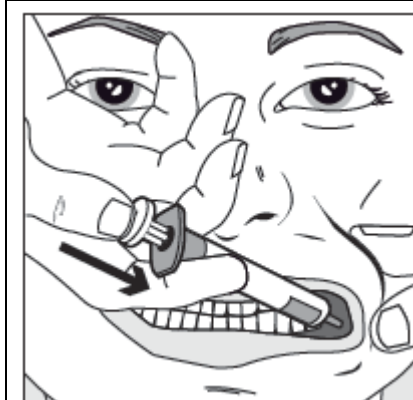
Nuimkite nuo švirkšto galo raudoną dangtelį ir saugiai jį išmeskite.

3 veiksmas



Pirštu ir nykščiu atsargiai sugnybkite vaiko žandą ir patraukite jį atgal. Įkiškite švirkšto galą į ertmės tarp žando vidaus ir apatinių dantenu užpakalinę dalį.

4 veiksmas



Lėtai spauskite švirkšto stūmoklį, kol stūmoklis sustos.

Visą tirpalo kiekį reikia iš lėto leisti srityje tarp dantenu ir žando (burnos prieangyje).

Jei gydytojas nurodė (naudojant didesnius kiekius ir (arba) mažesniems pacientams), maždaug pusę dozės galite iš lėto leisti vienoje burnos pusėje, tada – kitoje vaiko burnos pusėje.

Kada kviesti greitąją medicinos pagalbą

VISADA laikykitės gydymo nurodymų, kuriuos pateikė paciento gydytojas arba paaiškino sveikatos priežiūros specialistas. Jeigu abejojate, kvieskite greitąją medicinos pagalbą, jeigu:

- Prieuolis nepraeina per 10 minučių
- Negalite suleisti viso švirkšto turinio arba dalį turinio išpylėte
- Vaiko kvėpavimas lėtėja arba sustoja, pvz., lėtas arba negilus kvėpavimas ar pamėlynavę lūpos
- Pastebėjote širdies smūgio požymius, tarp kurių gali būti krūtinės skausmas arba skausmas, kuris plinta į kaklą bei pečius ir žemyn kairiąja ranka
- Vaiką pykina (jis vemia) ir prieuolis nepraeina per 10 minučių
- Įleidote per didelį BUCCOLAM kiekį ir yra perdozavimo požymių, tarp jų:
 - mieguistumas, nuovargis;
 - sumišimas arba dezorientacijos pojūtis;
 - kelio reflekso arba atsako į įgnybimą nebuvimas;
 - pasunkėjęs kvėpavimas (lėtas arba paviršinis kvėpavimas);
 - sumažėjęs kraujospūdis (svaigulys ir alpimo pojūtis);
 - koma.

Švirkštą pasilikite, kad galėtumėte parodyti greitosios medicinos pagalbos personalui arba gydytojui.

Neleiskite didesnio vaisto kiekio nei pacientui skyrė gydytojas.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Plastikinis geriamasis švirkštas 5 mg/1 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

BUCCOLAM 5 mg burnos gleivinės tirpalas
midazolamas
Vaikams nuo 1 metų iki mažiau kaip 5 metų
Vartoti tik ant burnos gleivinės

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 mg

6. KITA

Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą nuimkite geriamojo švirkšto dangtelį.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė (7,5 mg/1,5 ml)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

BUCCOLAM 7,5 mg burnos gleivinės tirpalas
midazolamas
Vaikams nuo 5 metų iki mažiau kaip 10 metų

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame geriamajame švirkšte (1,5 ml) yra 7,5 mg midazolamo (hidrochlorido pavidalu)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnos gleivinės tirpalas
4 užpildyti geriamieji švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti tik ant burnos gleivinės.

Kiekvienas švirkštas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą nuimkite geriamojo švirkšto dangtelį, kad būtų išvengta užspringimo.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Geriamąjį švirkštą laikyti apsauginiame plastikiniame įdėkle.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/709/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

BUCCOLAM 7,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

Plastikinio įdėklo etiketė 7,5mg /1,5 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

BUCCOLAM 7,5 mg burnos gleivinės tirpalas
midazolamas
Vaikams nuo 5 metų iki mažiau kaip 10 metų

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

„Shire“ logotipas

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vartoti tik ant burnos gleivinės
Prieš vartojimą nuimkite geriamojo švirkšto dangtelį
Geriamąjį švirkštą laikyti apsauginiame plastikiniame įdėkle

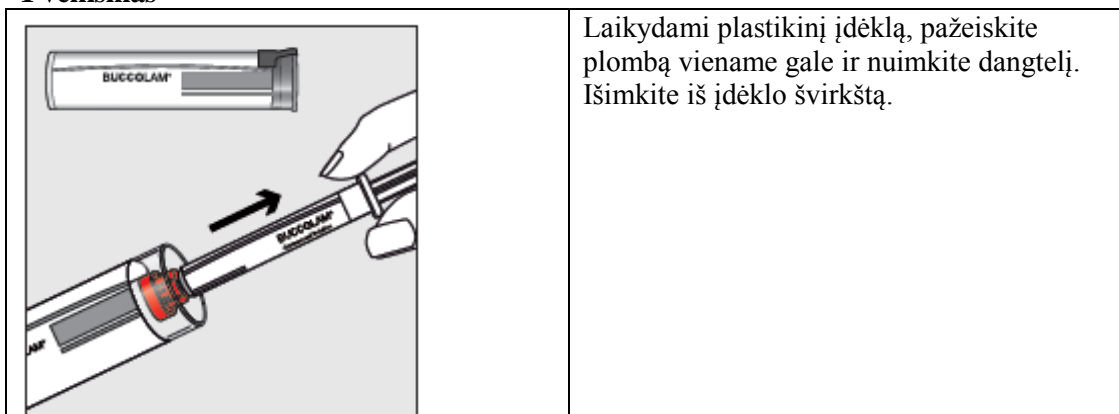
↓ „atidaryti čia“

Kaip leisti šį vaistą

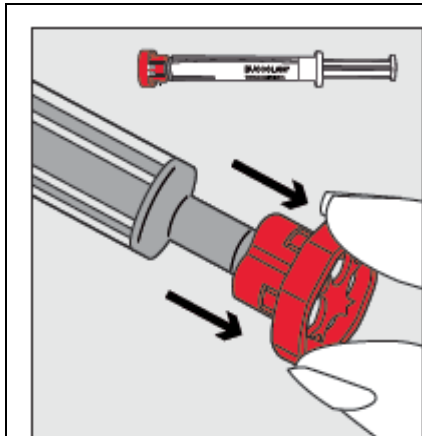
BUCCOLAM negalima švirkšti. Netvirtinkite ant švirkšto adatos.

Dozė yra visas vieno švirkšto turinys. Negalima suleisti daugiau kaip vienos dozės.

1 veiksmas

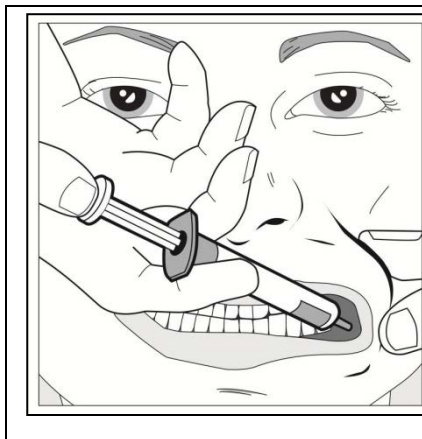


2 veiksmas



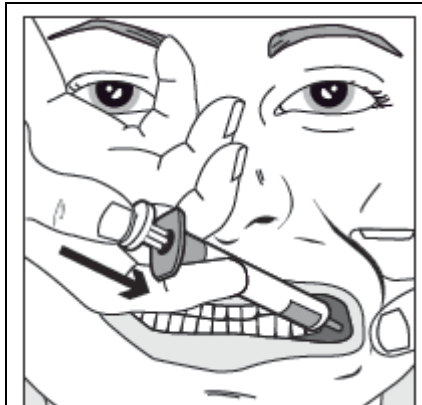
Nuimkite nuo švirkšto galo raudoną dangtelį ir saugiai jį išmeskite.

3 veiksmas



Pirštu ir nykščiu atsargiai sugnybkite vaiko žandą ir patraukite jį atgal. Įkiškite švirkšto galą į ertmės tarp žando vidaus ir apatinių dantenu užpakalinę dalį.

4 veiksmas



Lėtai spauskite švirkšto stūmoklį, kol stūmoklis sustos.

Visą tirpalo kiekį reikia iš lėto leisti srityje tarp dantenu ir žando (burnos prieangyje).

Jei gydytojas nurodė (naudojant didesnius kiekius ir (arba) mažesniems pacientams), maždaug pusę dozės galite iš lėto leisti vienoje burnos pusėje, tada – kitoje vaiko burnos pusėje.

Kada kviesti greitąją medicinos pagalbą

VISADA laikykitės gydymo nurodymų, kuriuos pateikė paciento gydytojas arba paaiškino sveikatos priežiūros specialistas. Jeigu abejojate, kvieskite greitąją medicinos pagalbą, jeigu:

- Priepuolis nepraeina per 10 minučių
- Negalite suleisti viso švirkšto turinio arba dalį turinio išpylėte
- Vaiko kvėpavimas lėtėja arba sustoja, pvz., lėtas arba negilus kvėpavimas ar pamėlynavę lūpos
- Pastebėjote širdies smūgio požymius, tarp kurių gali būti krūtinės skausmas arba skausmas, kuris plinta į kaklą bei pečius ir žemyn kairiąja ranka
- Vaiką pykina (jis vemia) ir priepuolis nepraeina per 10 minučių
- Įleidote per didelį BUCCOLAM kiekį ir yra perdozavimo požymių, tarp jų:
 - mieguistumas, nuovargis;
 - sumišimas arba dezorientacijos pojūtis;
 - kelio reflekso arba atsako į įgnybimą nebuvimas;
 - pasunkėjęs kvėpavimas (lėtas arba paviršinis kvėpavimas);
 - sumažėjęs kraujospūdis (svaigulys ir alpimo pojūtis);
 - koma.

Švirkštą pasilikite, kad galėtumėte parodyti greitosios medicinos pagalbos personalui arba gydytojui.

Neleiskite didesnio vaisto kiekio nei pacientui skyrė gydytojas.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Plastikinis geriamasis švirkštas 7,5 mg/1,5 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

BUCCOLAM 7,5 mg burnos gleivinės tirpalas
midazolamas
Vaikams nuo 5 metų iki mažiau kaip 10 metų
Vartoti tik ant burnos gleivinės.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

7,5 mg

6. KITA

Tik vienkartiniam vartojimui
Prieš vartojimą nuimkite geriamojo švirkšto dangtelį.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė (10 mg/2 ml)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

BUCCOLAM 10 mg burnos gleivinės tirpalas
midazolamas
Vaikams nuo 10 metų iki mažiau kaip 18 metų

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame geriamajame švirkšte (2 ml) yra 10 mg midazolamo (hidrochlorido pavidalu)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnos gleivinės tirpalas
4 užpildyti geriamieji švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti tik ant burnos gleivinės.
Kiekvienas švirkštas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą nuimkite geriamojo švirkšto dangtelį, kad būtų išvengta užspringimo.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar užšaldyti.
Geriamąjį švirkštą laikyti apsauginiame plastikiniame įdėkle.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/709/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

BUCCOLAM 10 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

Plastikinio įdėklo etiketė 10 mg /2 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

BUCCOLAM 10 mg burnos gleivinės tirpalas
midazolamas
Vaikams nuo 10 metų iki mažiau kaip 18 metų

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

„Shire“ logotipas

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vartoti tik ant burnos gleivinės
Prieš vartojimą nuimkite geriamojo švirkšto dangtelį
Geriamąjį švirkštą laikyti apsauginiame plastikiniame įdėkle

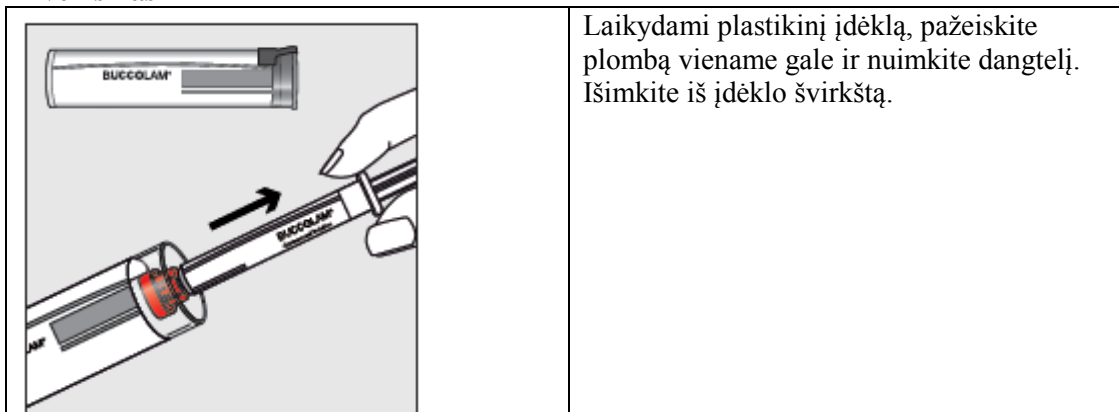
↓ „atidaryti čia“

Kaip leisti šį vaistą

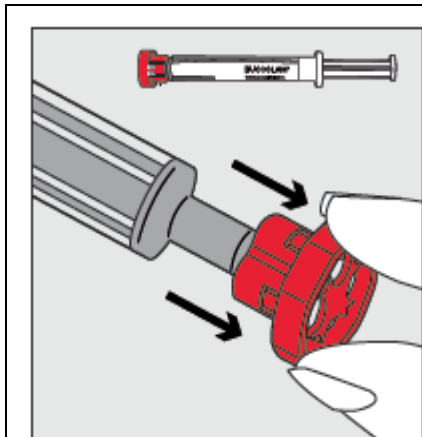
BUCCOLAM negalima švirkšti. Netvirtinkite ant švirkšto adatos.

Dozė yra visas vieno švirkšto turinys. Negalima suleisti daugiau kaip vienos dozės.

1 veiksmas

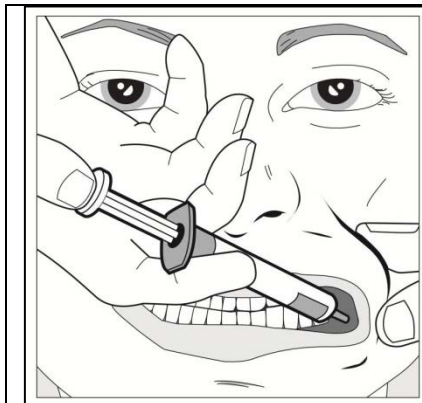


2 veiksmas



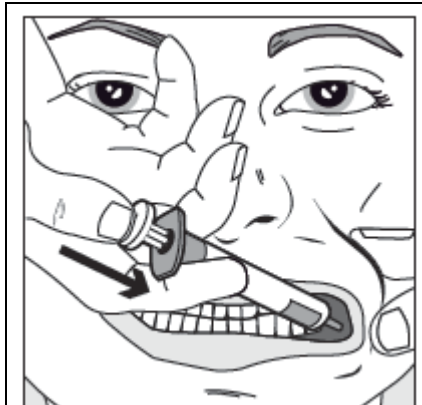
Nuimkite nuo švirkšto galo raudoną dangtelį ir saugiai jį išmeskite.

3 veiksmas



Pirštu ir nykščiu atsargiai sugnybkite vaiko žandą ir patraukite jį atgal. Įkiškite švirkšto galą į ertmės tarp žando vidaus ir apatinių dantenu užpakalinę dalį.

4 veiksmas



Lėtai spauskite švirkšto stūmoklį, kol stūmoklis sustos.

Visą tirpalo kiekį reikia iš lėto leisti srityje tarp dantenu ir žando (burnos prieangyje).

Jei gydytojas nurodė (naudojant didesnius kiekius ir (arba) mažesniems pacientams), maždaug pusę dozės galite iš lėto leisti vienoje burnos pusėje, tada – kitoje vaiko burnos pusėje.

Kada kviesti greitąją medicinos pagalbą

VISADA laikykitės gydymo nurodymų, kuriuos pateikė paciento gydytojas arba paaiškino sveikatos priežiūros specialistas. Jeigu abejojate, kvieskite greitąją medicinos pagalbą, jeigu:

- Priepuolis nepraeina per 10 minučių
- Negalite suleisti viso švirkšto turinio arba dalį turinio išpylėte
- Vaiko kvėpavimas lėtėja arba sustoja, pvz., lėtas arba negilus kvėpavimas ar pamėlynavę lūpos
- Pastebėjote širdies smūgio požymius, tarp kurių gali būti krūtinės skausmas arba skausmas, kuris plinta į kaklą bei pečius ir žemyn kairiąja ranka
- Vaiką pykina (jis vemia) ir priepuolis nepraeina per 10 minučių
- Įleidote per didelį BUCCOLAM kiekį ir yra perdozavimo požymių, tarp jų:
 - mieguistumas, nuovargis;
 - sumišimas arba dezorientacijos pojūtis;
 - kelio reflekso arba atsako į įgnybimą nebuvimas;
 - pasunkėjęs kvėpavimas (lėtas arba paviršinis kvėpavimas);
 - sumažėjęs kraujospūdis (svaigulys ir alpimo pojūtis);
 - koma.

Švirkštą pasilikite, kad galėtumėte parodyti greitosios medicinos pagalbos personalui arba gydytojui.

Neleiskite didesnio vaisto kiekio nei pacientui skyrė gydytojas.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Plastikinis geriamasis švirkštas 10 mg/2 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

BUCCOLAM 10 mg burnos gleivinės tirpalas
midazolamas
Vaikams nuo 10 metų iki mažiau kaip 18 metų
Vartoti tik ant burnos gleivinės.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 mg

6. KITA

Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą nuimkite geriamojo švirkšto dangtelį.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

BUCCOLAM 2,5 mg burnos gleivinės tirpalas
Vaikams nuo 3 mėnesių iki mažiau kaip 1 metų

BUCCOLAM 5 mg burnos gleivinės tirpalas
Vaikams nuo 1 metų iki mažiau kaip 5 metų

BUCCOLAM 7,5 mg burnos gleivinės tirpalas
Vaikams nuo 5 metų iki mažiau kaip 10 metų

BUCCOLAM 10 mg burnos gleivinės tirpalas
Vaikams nuo 10 metų iki mažiau kaip 18 metų

Midazolamas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami leisti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip vaiko, kuriam šis vaistas skirtas).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra BUCCOLAM ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš leidžiant BUCCOLAM
3. Kaip leisti BUCCOLAM
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti BUCCOLAM
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra BUCCOLAM ir kam jis vartojamas

BUCCOLAM sudėtyje yra vaisto, vadinamo midazolamu. Midazolamas priklauso vaistų, vadinamų benzodiazepiniais, grupei. BUCCOLAM vartojamas kūdikiams, pradedantiems vaikščioti kūdikiams, vaikams ir paaugliams (nuo 3 mėnesių iki mažiau kaip 18 metų) staigiems, ilgalaikiams priepuoliams su traukuliais sustabdyti.

Kūdikiai nuo 3 mėnesių iki mažiau kaip 6 mėnesių amžiaus šiuo vaistu turi būti gydomi ligoninėje, kur galimas stebėjimas ir yra reanimacijos įranga.

Tėvai ir (arba) globėjai šį vaistą turi skirti tik tuomet, jeigu vaikui buvo diagnozuota epilepsija.

2. Kas žinotina prieš leidžiant BUCCOLAM

BUCCOLAM leisti negalima, jeigu pacientui yra:

- Alergija midazolamui, benzodiazepinams (pvz., diazepamui) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- Nervų ir raumenų liga, sukeliant raumenų silpnumą (generalizuota miastenija);
- Labai pasunkėjęs kvėpavimas ramybės būsenoje (BUCCOLAM gali pasunkinti kvėpavimo sutrikimus);
- Liga, dėl kurios dažnai nutrūksta kvėpavimas miegant (miego apnėjos sindromas);
- Sunkūs kepenų sutrikimai.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami leisti BUCCOLAM, jeigu pacientui yra:

- Inkstų, kepenų arba širdies liga;
- Plaučių būklė, dėl kurios reguliariai pasunkėja kvėpavimas.

Vartodami šį vaistą žmonės gali pamiršti tai, kas įvyko po jo suleidimo. Suleidus šio vaisto, pacientus reikia atidžiai stebėti.

Reikia vengti šio vaisto leisti pacientams, kurie anksčiau piktnaudžiavo alkoholiu arba narkotikais.

Gyvybei pavojingi atvejai labiau tikėtini pacientams, kuriems yra kvėpavimo arba širdies sutrikimų, ypač kai leidžiamos didesnės BUCCOLAM dozės.

Vaikai iki 3 mėnesių amžiaus: BUCCOLAM negalima leisti vaikams iki 3 mėnesių amžiaus, nes informacijos apie vaisto vartojimą šioje amžiaus grupėje nepakanka.

Jeigu abejojate, ar bent viena iš pirmiau pateiktų sąlygų tinka pacientui, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami leisti šį vaistą.

Kiti vaistai ir BUCCOLAM

Jeigu pacientas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jeigu nesate tikri, ar kuris nors paciento vartojamas vaistas gali turėti įtakos BUCCOLAM veikimui, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Tai yra labai svarbu, nes vienu metu vartojant kelis vaistus gali sustiprėti arba susilpnėti tų vaistų poveikis.

BUCCOLAM poveikį gali sustiprinti tokie vaistai:

- priešepilepsiniai vaistai (vaistai, skirti epilepsijai gydyti), pvz., fenitoinas;
- antibiotikai, pvz., eritromicinas, klaritromicinas;
- priešgrybeliniai vaistai, pvz., ketokonazolas, vorikonazolas, flukonazolas, itrakonazolas, pozakonazolas;
- vaistai opai gydyti, pvz., cimetidinas, ranitidinas ir omeprazolas;
- vaistai, vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti, pvz., diltiazemas, verapamilis;
- kai kurie vaistai, vartojami ŽIV ir AIDS gydyti, pvz., sakvinaviras, lopinaviro ir ritonaviro derinys;
- narkotiniai analgetikai (labai stiprūs vaistai nuo skausmo), pvz., fentanilis;
- vaistai, vartojami riebalų kiekiui kraujyje mažinti, pvz., atorvastatinas;
- vaistai, vartojami pykinimui gydyti, pvz., nabilonas;
- migdomieji (miegą skatinantys vaistai);
- raminaieji antidepresantai (mieguistumą sukeltantys vaistai nuo depresijos);
- raminaieji vaistai (atpalaiduojantys vaistai);
- anestetikai (skausmui malšinti);
- antihistamininiai preparatai (alergijoms gydyti).

Kai kurie vaistai gali susilpninti BUCCOLAM poveikį:

- rifampicinas (vartojamas tuberkuliozei gydyti);
- ksantinai (vartojami astmai gydyti);
- jonažolė (augalinis preparatas). Pacientams, vartojantiems BUCCOLAM, jo reikia vengti.

BUCCOLAM gali sustiprinti kai kurių raumenis atpalaiduojančių vaistų, pvz., baklofeno, poveikį (padidinti mieguistumą). Šis vaistas taip pat gali sustabdyti kai kurių kitų vaistų poveikį, pvz., levodopos (vaisto, vartojamo Parkinsono ligai gydyti).

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku apie vaistus, kurių pacientas turi vengti, kol vartoja BUCCOLAM.

BUCCOLAM vartojimas su maistu ir gėrimais

Vartojant BUCCOLAM pacientui negalima vartoti alkoholinių gėrimų. Alkoholis gali sustiprinti raminamąjį šio vaisto poveikį ir sukelti didelį mieguistumą.

Vartojant BUCCOLAM pacientui negalima gerti greipfrutų sulčių. Greipfrutų sultys gali padidinti raminamąjį šio vaisto poveikį ir sukelti didelį mieguistumą.

Nėštumas

Jeigu pacientė, kuriai bus leidžiamas šis vaistas, yra nėščia, žindo kūdikį, mano, kad galbūt yra nėščia arba planuoja pastoti, tai prieš vartojant šį vaistą reikia pasitarti su gydytoju.

Skiriant dideles BUCCOLAM dozes paskutinius 3 nėštumo mėnesius, negimusiam vaikui gali sutrikti širdies plakimas. Kūdikiams, gimusiems po šio vaisto vartojimo gimdymo metu, taip pat gali pasireikšti blogas žindymas, kvėpavimo sutrikimai ir blogas raumenų tonusas gimimo metu.

Žindymo laikotarpis

Jei pacientė žindo kūdikį, pasakykite gydytojui. Nors nedidelis BUCCOLAM kiekis gali patekti į motinos pieną, žindymo nutraukti gali nereikėti. Gydytojas patars, ar suleidus šio vaisto pacientei galima žindyti kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

BUCCOLAM gali sukelti pacientui mieguistumą, užmaršumą arba dėmesio sukauptimo ir koordinacijos sutrikimą. Tai gali pabloginti gebėjimą užsiimti įgūdžių reikalaujančia veikla, pvz., vairuoti, važiuoti dviračiu arba valdyti mechanizmus.

Pavartojus šį vaistą, pacientui negalima vairuoti, važiuoti dviračiu ar valdyti mechanizmą, kol vaisto poveikis visiškai nepraeis. Jei reikia papildomos informacijos, klauskite gydytojo.

3. Kaip leisti BUCCOLAM

Visada leiskite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Gydytojas skirs atitinkamą Jūsų vaikui reikalingą (paprastai pagal vaiko amžių) BUCCOLAM dozę. Kiekviena skirtinga dozė ant dėžutės, įdėklo ir vaistu užpildyto švirkšto pažymėta skirtinga spalva.

Priklausomai nuo amžiaus, vaikui bus skirta viena iš šių dozių, vaistas bus pakuotėje su atitinkamos spalvos etikete:

nuo 3 mėnesių iki mažiau kaip 1 metų: 2,5 mg – pakuotė su geltona etikete

nuo 1 metų iki mažiau kaip 5 metų: 5 mg – pakuotė su mėlyna etikete

nuo 5 metų iki mažiau kaip 10 metų: 7,5 mg – pakuotė su violetine etikete

nuo 10 metų iki mažiau kaip 18 metų: 10 mg – pakuotė su oranžine etikete

Dozė yra visas vieno geriamojo švirkšto turinys. Negalima leisti daugiau kaip vienos dozės.

Kūdikiai nuo 3 mėnesių iki mažiau kaip 6 mėnesių amžiaus turi būti gydomi lignoninėje, kur galimas stebėjimas ir yra reanimacijos įranga.

Kaip pasiruošti leisti šį vaistą

Jeigu vaikui yra priepuolis, leiskite jo kūnui laisvai judėti, nemėginkite riboti judėjimo. Patraukite vaiką tik nuo pavojų keliančių objektų, pvz., gilaus vandens telkinio, ugnies ar aštrių objektų.

Prilaikykite vaiko galvą kuo nors minkštu, pvz., pagalvėle ar savo keliais.

Patikrinkite, ar vaisto dozė tinka Jūsų vaikui pagal jo amžių.

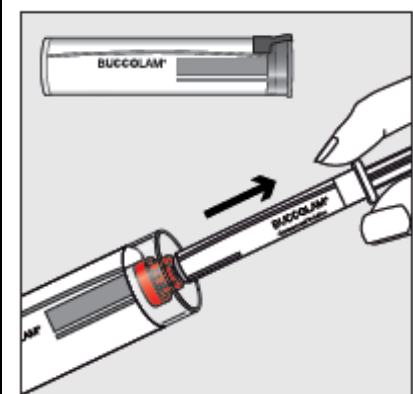
Kaip leisti šį vaistą

Paprašykite gydytojo, vaistininko arba slaugytojos Jums parodyti, kaip vartoti šį vaistą. Jeigu abejojate, visada kreipkitės į juos.

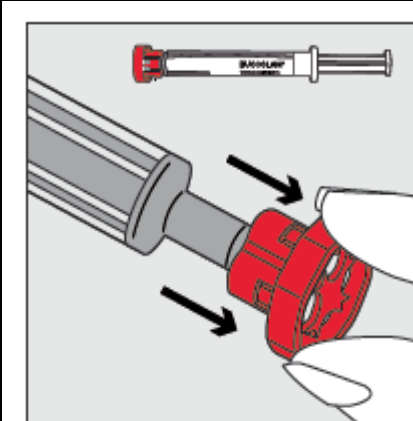
Informacija, kaip leisti šį vaistą, taip pat pateikiama ant įdėklo etiketės.

BUCCOLAM negalima švirkšti. Netvirtinkite ant švirkšto adatos.

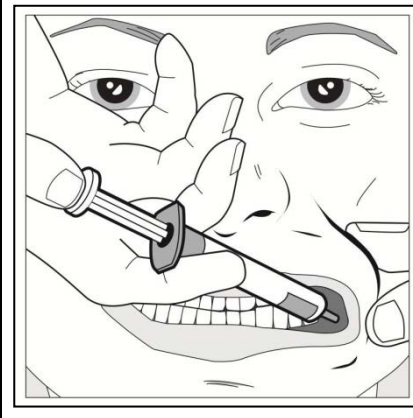
1 veiksmas

	<p>Laikydami plastikinį įdėklą, pažeiskite plombą viename gale ir nuimkite dangtelį. Išimkite iš įdėklo švirkštą.</p>
---	---

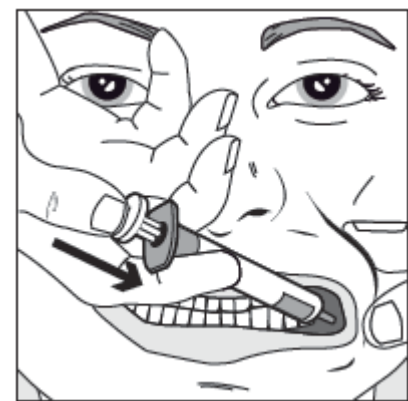
2 veiksmas

	<p>Nuimkite nuo švirkšto galo raudoną dangtelį ir saugiai jį išmeskite.</p>
--	---

3 veiksmas

	<p>Pirštu ir nykščiu atsargiai sugnybkite vaiko žandą ir patraukite jį atgal. Įkiškite švirkšto galą į ertmės tarp žando vidaus ir apatinių dantenu užpakalinę dalį.</p>
---	--

4 veiksmas

	<p>Lėtai spauskite švirkšto stūmoklį, kol stūmoklis sustos.</p> <p>Visą tirpalo kiekį reikia iš lėto leisti srityje tarp dantenų ir žando (burnos prieangyje).</p> <p>Jei gydytojas nurodė (naudojant didesnius kiekius ir (arba) mažesniems pacientams), maždaug pusę dozės galite iš lėto leisti vienoje burnos pusėje, tada – kitoje vaiko burnos pusėje.</p>
---	--

Kada kviešti greitąją medicinos pagalbą

VISADA laikykitės gydymo nurodymų, kuriuos pateikė paciento gydytojas arba paaiškino sveikatos priežiūros specialistas. Jeigu abejojate, kvieskite greitąją medicinos pagalbą, jeigu:

- Prieuolis nepraeina per 10 minučių
- Negalite suleisti viso švirkšto turinio arba dalį turinio išpylėte
- Vaiko kvėpavimas lėtėja arba sustoja, pvz., lėtas arba negilus kvėpavimas ar pamėlynavę lūpos
- Pastebėjote širdies smūgio požymius, tarp kurių gali būti krūtinės skausmas arba skausmas, kuris plinta į kaklą bei pečius ir žemyn kairiąja ranka
- Vaiką pykina (jis vemia) ir prieuolis nepraeina per 10 minučių
- Įleidote per didelį BUCCOLAM kiekį ir yra perdozavimo požymių, tarp jų:
 - mieguistumas, nuovargis;
 - sumišimas arba dezorientacijos pojūtis;
 - kelio reflekso arba atsako į įgnybimą nebuvimas;
 - pasunkėjęs kvėpavimas (lėtas arba paviršinis kvėpavimas);
 - sumažėjęs kraujospūdis (svaigulys ir alpimo pojūtis);
 - koma.

Švirkštą pasilikite, kad galėtumėte parodyti greitosios medicinos pagalbos personalui arba gydytojui.

Neleiskite didesnio vaisto kiekio nei pacientui skyrė gydytojas.

Jeigu vaiką pykina (jis vemia):

- Kitos BUCCOLAM dozės vaikui neleiskite.
- Jeigu prieuolis nepraeina per 10 minučių, kvieskite greitąją medicinos pagalbą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Turite nedelsdami pasitarti su gydytoju arba skambinti greitajai medicinos pagalbai, jeigu pacientui pasireiškė:

- Sunkūs kvėpavimo sutrikimai, pvz., lėtas arba negilus kvėpavimas ar pamėlynavę lūpos. Labai retais atvejais kvėpavimas gali sustoti.
- Širdies smūgis. Tarp jo požymių gali būti krūtinės skausmas, kuris gali plisti į vaiko kaklą bei pečius ir žemyn kairiąja ranka.

Kitas šalutinis poveikis

Jeigu pacientui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Pykinimo pojūtis ir vėmimas
- Mieguistumas arba sumažėjęs sąmoningumas

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- Išbėrimas, dilgėlinė (gumbuotas išbėrimas), niežėjimas

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- Sujaudinimas, neramumas, priešiškus, įniršis arba agresija, džiaugsmingas susijaudinimas, sumišimas, euforija (pernelyg stiprus laimės ar džiaugsmingo susijaudinimo pojūtis) arba haliucinacijos (nesančių daiktų ar dalykų matymas ir galbūt girdėjimas);
- Raumenų spazmai ir drebėjimas (nekontroliuojamas raumenų drebėjimas);
- Sumažėjęs budrumas;
- Galvos skausmas;
- Svaigulys;
- Raumenų koordinacijos sutrikimas;
- Priepuoliai (traukuliai);
- Laikinas atminties netekimas. Kiek laiko tai trunka, priklauso nuo to, kiek BUCCOLAM buvo leista.
- Sumažėjęs kraujo spaudimas, lėtas širdies plakimas arba veido ir kaklo paraudimas (karščio pojūtis);
- Gerklų spazmas (balso klosčių susiaurėjimas, sukeltas pasunkėjusį kvėpavimą ir švokštimą);
- Vidurių užkietėjimas;
- Burnos sausumas;
- Nuovargis;
- Žagsėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti BUCCOLAM

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“, įdėklo ir geriamojo švirkšto etikečių po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto leisti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Geriamąjį švirkštą laikyti apsauginiame plastikiniame įdėkle.

Jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista, šio vaisto vartoti negalima.

Geriamųjų švirkštų atliekų tvarkymas

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

BUCCOLAM sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra midazolamas
- Kiekviename 0,5 ml tirpalu užpildytame geriamajame švirkšte (2,5 mg) yra 2,5 mg midazolamo (hidrochlorido pavidalu).
- Kiekviename 1 ml tirpalu užpildytame geriamajame švirkšte (5 mg) yra 5 mg midazolamo (hidrochlorido pavidalu).
- Kiekviename 1,5 ml tirpalu užpildytame geriamajame švirkšte (7,5 mg) yra 7,5 mg midazolamo (hidrochlorido pavidalu).
- Kiekviename 2 ml tirpalu užpildytame geriamajame švirkšte (10 mg) yra 10 mg midazolamo (hidrochlorido pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH koreguoti).

BUCCOLAM išvaizda ir kiekis pakuotėje

nuo 3 mėnesių iki mažiau kaip 1 metų: 2,5 mg – pakuotė su geltona etikete
nuo 1 metų iki mažiau kaip 5 metų: 5 mg – pakuotė su mėlyna etikete
nuo 5 metų iki mažiau kaip 10 metų: 7,5 mg – pakuotė su violetine etikete
nuo 10 metų iki mažiau kaip 18 metų: 10 mg – pakuotė su oranžine etikete

BUCCOLAM ant burnos gleivinės vartojamas tirpalas yra skaidrus, bespalvis skystis. Jis tiekiamas gintaro spalvos užpildytame vienkartiniam geriamajame švirkšte. Kiekvienas geriamasis švirkštas atskirai supakuotas apsauginiame plastikiniame įdėkle. BUCCOLAM tiekiamas dėžutėse, kuriose yra 4 užpildyti geriamieji švirkštai/įdėklai (tos pačios dozės).

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas .

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.