

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

BUCCOLAM 2,5 mg šķīdums lietošanai mutes dobumā
BUCCOLAM 5 mg šķīdums lietošanai mutes dobumā
BUCCOLAM 7,5 mg šķīdums lietošanai mutes dobumā
BUCCOLAM 10 mg šķīdums lietošanai mutes dobumā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

BUCCOLAM 2,5 mg šķīdums lietošanai mutes dobumā

Katra pilnšļirce perorālai ievadīšanai satur 2,5 mg midazolāma (*midazolam*) (hidrohlorīda formā) 0,5 ml šķīduma.

BUCCOLAM 5 mg šķīdums lietošanai mutes dobumā

Katra pilnšļirce perorālai ievadīšanai satur 5 mg midazolāma (*midazolam*) (hidrohlorīda formā) 1 ml šķīduma.

BUCCOLAM 7,5 mg šķīdums lietošanai mutes dobumā

Katra pilnšļirce perorālai ievadīšanai satur 7,5 mg midazolāma (*midazolam*) (hidrohlorīda formā) 1,5 ml šķīduma.

BUCCOLAM 10 mg šķīdums lietošanai mutes dobumā

Katra pilnšļirce perorālai ievadīšanai satur 10 mg midazolāma (*midazolam*) (hidrohlorīda formā) 2 ml šķīduma.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums lietošanai mutes dobumā
Dzidrs, bezkrāsains šķīdums
pH 2,9–3,7.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ieilgušu akūtu konvulsiju lēkmju ārstēšana zīdaiņiem, mazuļiem, bērniem un pusaudžiem (no 3 mēnešiem līdz < 18 gadiem).

BUCCOLAM drīkst izmantot tikai vecāki/aprūpētāji, kas atbild par pacientu, kam ir diagnosticēta epilepsija.

Zīdaiņi vecumā no 3–6 mēnešiem ir jāārstē slimnīcas apstākļos, kuros ir iespējama stāvokļa kontrole un pieejams reanimācijas aprīkojums. Skatīt 4.2. apakšpunktu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Standartdevas norādītas tabulā:

Vecuma grupa	Deva	Marķējuma krāsa
no 3 līdz 6 mēnešiem slimnīcas apstākļos	2,5 mg	Dzeltena
> 6 mēnešiem līdz < 1 gadam	2,5 mg	Dzeltena
no 1 gada līdz < 5 gadiem	5 mg	Zila
no 5 gadiem līdz < 10 gadiem	7,5 mg	Purpursarkana
no 10 gadiem līdz < 18 gadiem	10 mg	Oranža

Aprūpētāji drīkst ievadīt tikai vienu midazolāma devu. Ja krampju lēkme nav beigusies 10 minūšu laikā pēc midazolāma ievadīšanas, jāizsauc neatliekamā palīdzība un tukšā šļirce jāuzrāda mediķiem, lai informētu par devu, ko saņēmis pacients.

Otru vai atkārtotu devu, ja krampju lēkmes atkārtojas pēc sākotnējās reakcijas uz zālēm, drīkst ievadīt tikai tad, ja ir saņemta mediķu rekomendācija (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Īpašas populācijas

Nieru darbības traucējumi

Deva nav jāpielāgo, tomēr BUCCOLAM pacientiem ar hronisku nieru mazspēju ir jālieto piesardzīgi, jo midazolāma eliminācija var tikt kavēta un iedarbība būs ilgāka (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Aknu darbības traucējumi samazina midazolāma klīrensu, kas savukārt palielina terminālo pusperiodu. Tādēļ klīniskā iedarbība var būt spēcīgāka un ilgāka, tādējādi, midazolāmu ievadot pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, ir ieteicams rūpīgi kontrolēt klīnisko iedarbību un dzīvībai svarīgos rādītājus (skatīt 4.4. apakšpunktu).

BUCCOLAM ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Midazolāma drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 3 mēnešiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

BUCCOLAM ir paredzēts ievadīšanai mutes dobumā. Viss šķīduma daudzums lēni jāievada telpā starp smaganām un vaigu. Zāles ievadīt laringotraheāli nedrīkst, lai izvairītos no šķidrums nejaušas aspirācijas. Ja nepieciešams (lielākām devām un/vai mazākiem pacientiem), apmēram puse devas lēni jāievada vienā mutes pusē, tad otra puse lēni jāievada otrā mutes pusē.

Detalizētus ieteikumus par to, kā zāles ievadīt, skatīt 6.6. apakšpunktā.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām

Šļircei perorālai ievadīšanai nedrīkst pievienot adatas, intravenozas caurulītes vai jebkādu ierīci ievadīšanai parenterāli.

BUCCOLAM nav paredzēts lietošanai intravenozi.

Pirms lietošanas noņemiet šļirces perorālai ievadīšanai uzgali, lai novērstu iespēju aizrīties.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, benzodiazepīniem vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Myasthenia gravis.

Smaga elpošanas mazspēja.

Miega apnojas sindroms.

Smagi aknu darbības traucējumi.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Elpošanas nepietiekamība

Midazolāms piesardzīgi jālieto pacientiem ar hronisku elpošanas nepietiekamību, jo midazolāms var vēl vairāk nomākt elpošanu.

Pediatrikskie pacienti vecumā no 3 līdz 6 mēnešiem

Tā kā jaunākiem bērniem metabolīta attiecība pret pašām zālēm ir lielāka, 3–6 mēnešu vecuma grupā nav iespējams izslēgt vēlīnu elpošanas nomākumu lielu aktīvo metabolītu koncentrāciju dēļ. Tāpēc BUCCOLAM lietošana 3–6 mēnešu vecuma grupā ir jāierobežo līdz lietošanai medicīna uzraudzībā vietās, kur ir pieejams reanimācijas aprīkojums, var tikt kontrolēta elpošanas funkcija un ir pieejamas elpināšanas ierīces, ja tādas būs nepieciešamas.

Izmainīta midazolāma eliminācija

Midazolāms piesardzīgi jālieto pacientiem ar hronisku nieru mazspēju, aknu vai sirds darbības traucējumiem. Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju vai aknu darbības traucējumiem midazolāms var uzkrāties, savukārt pacientiem ar traucētu sirdsdarbību, tas var samazināt midazolāma klīrensu.

Vienlaicīga lietošana ar citiem benzodiazepīniem

Novājinātiem pacientiem benzodiazepīni biežāk ietekmē centrālo nervu sistēmu (CNS), tādēļ iespējams būs nepieciešamas mazākas devas.

Alkohola vai narkotiku ļaunprātīga lietošana anamnēzē

Midazolāmu nedrīkst ievadīt pacientiem ar alkohola vai narkotiku ļaunprātīgu lietošanu anamnēzē..

Amnēzija

Midazolāms var izraisīt anterogrādo amnēziju.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Midazolāmu metabolizē CYP3A4. CYP3A4 inhibitori un inducētāji var attiecīgi paaugstināt vai pazemināt koncentrāciju plazmā, līdz ar to ietekmējot arī midazolāma iedarbību, kura devas ir attiecīgi jākorrigē. Perorāli ievadīta midazolāma farmakokinētiskā mijiedarbība ar CYP3A4 inhibitoriem un inducētājiem ir vairāk izteikta nekā mutes dobumā vai parenterāli ievadītajam, jo CYP3A4 enzīmi atrodas arī gremošanas trakta augšējā daļā. Pēc ievadīšanas mutes dobumā tiks ietekmēts tikai sistēmiskais klīrenss. Pēc vienas midazolāma devas ievadīšanas mutes dobumā maksimālā klīniskā iedarbība CYP3A4 inhibīcijas dēļ tiks ietekmēta minimāli, taču iedarbības ilgums var pagarināties. Tādējādi, lietojot midazolāmu un CYP3A4 inhibitoru, ir ieteicams rūpīgi kontrolēt klīnisko iedarbību un dzīvībai svarīgus rādītājus pat pēc vienas devas ievadīšanas.

Anestēzijas līdzekļi un pretsāpju līdzekļi ar narkotisku iedarbību

Fentanils var mazināt midazolāma klīrensu.

Pretepilepsijas līdzekļi

Vienlaicīga ievadīšana ar midazolāmu var izraisīt pastiprinātu sedāciju vai arī respiratoro vai kardiovaskulāro nomākumu. Midazolāms var mijiedarboties ar citām aknās metabolizējamām zālēm, piemēram, fenitoīnu, šādi izraisot potenciāciju.

Kalcija kanālu blokatori

Diltiazēms un verapamils ir samazinājuši midazolāma un citu benzodiazepīnu klīrensu un var potencēt to iedarbību.

Zāles čūlu dziedēšanai

Cimetidīns, ranitidīns un omeprazols ir samazinājuši midazolāma un citu benzodiazepīnu klīrensu un var potencēt to iedarbību.

Ksantīni

Ksantīni paātrina midazolāma un citu benzodiazepīnu metabolismu.

Dopamīnergiskas zāles

Midazolāms var izraisīt levodopas inhibīciju.

Muskuļu relaksanti

Piemēram, baklofēns. Midazolāms var izraisīt muskuļu relaksantu potenciāciju, pastiprinot CNS nonākumu.

Nabilons

Vienlaicīga ievadīšana ar midazolāmu var izraisīt pastiprinātu sedāciju vai respiratoro un kardiovaskulāro nomākumu.

Zāles, kas inhibē CYP3A4

Zāļu mijiedarbība pēc midazolāma ievadīšanas mutes dobumā drīzāk līdzināsies tai, kāda vērojama, ja midazolāmu ievada intravenozi, nevis perorāli.

Pārtika

Greipfrūtu sula: samazina midazolāma klīrensu un potencē tā iedarbību.

Azolu grupas pretsēnīšu līdzekļi

Ketokonazols intravenozi ievadīta midazolāma koncentrāciju plazmā paaugstināja 5 reizes, savukārt terminālais pusperiods pagarinājās apmēram 3 reizes.

Vorikonazols intravenozi ievadīta midazolāma iedarbību pastiprināja 3 reizes, savukārt tā eliminācijas pusperiods pagarinājās apmēram 3 reizes.

Flukonazols un itrakonazols – abi intravenozi ievadīta midazolāma koncentrāciju plazmā paaugstināja 2–3 reizes, vienlaikus terminālais pusperiods pagarinājās 2,4 reizes (itrakonazols) un 1,5 reizes (flukonazols).

Pozakonazols intravenozi ievadīta midazolāma koncentrāciju plazmā paaugstināja apmēram 2 reizes.

Makrolīdu grupas antibiotikas

Eritromicīns intravenozi ievadīta midazolāma koncentrāciju plazmā paaugstināja apmēram 1,6-2 reizes, vienlaikus midazolāma terminālais pusperiods pagarinājās 1,5–1,8 reizes.

Klaritromicīns intravenozi ievadīta midazolāma koncentrāciju plazmā paaugstināja līdz 2,5 reizēm, vienlaikus terminālais pusperiods pagarinājās 1,5–2 reizes.

HIV proteāžu inhibitori

Lietojot vienlaicīgi ar proteāžu inhibitoriem (piem., sahinavīruam un citiem HIV proteāžu inhibitoriem) var ievērojami paaugstināties midazolāma koncentrācija. Lietojot vienlaicīgi ar lopinavīru, kas pastiprināts ar ritonavīru, intravenozi ievadīta midazolāma koncentrācija plazmā paaugstinājās 5,4 reizes, attiecīgi pagarinoties terminālajam pusperiodam.

Kalcija kanālu blokatori

Viena diltiazēma deva intravenozi ievadīta midazolāma koncentrāciju plazmā paaugstināja par apmēram 25%, bet terminālais pusperiods tika pagarināts par 43%.

Dažādas zāles

Atorvastatīns intravenozi ievadīta midazolāma koncentrāciju plazmā paaugstināja 1,4 reizes, salīdzinot ar rezultātiem kontroles grupā.

Zāles, kas inducē CYP3A4

Rifampicīns

7 dienas pa 600 mg reizi dienā intravenozi ievadīta midazolāma koncentrāciju samazināja par apmēram 60%. Terminālais pusperiods saīsinājās par apmēram 50–60%.

Augu preparāti

Asinszāle midazolāma koncentrāciju plazmā pazemināja par apmēram 20–40%, bet terminālais pusperiods samazinājās par 15–17%. CYP3A4 inducējošā iedarbība var atšķirties atkarībā no konkrētā asinszāles ekstrakta.

Zāļu savstarpēja farmakodinamiska mijiedarbība

Midazolāmu ievadot vienlaicīgi ar citām sedatīvām/miega zālēm un CNS depresantiem, ieskaitot alkoholu, var pastiprināties sedācija un elpošanas nomākums.

Šādi līdzekļi ir opiātu atvasinājumi (lietoti kā pretsāpju līdzekļi, pretklepus līdzekļi vai alopātiskajā terapijā), antipsihotiķi, citi benzodiazepīni, ko izmanto kā anksiolītiķus vai miega līdzekļus, baribiturāti, profofols, ketamīns, etomidāts, antidepresanti ar sedatīvu efektu, vecāki H1-antihistamīniķi, kā arī centrālās iedarbības antihipertensīvas zāles

Alkohols (ieskaitot spirtu saturošas zāles) var ievērojami pastiprināt midazolāma sedatīvo iedarbību. Alkoholu midazolāma lietošanas gadījumā lietot nedrīkst (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Midazolāms samazina inhalācijas anestētiķu minimālo koncentrāciju alveolās (MAC).

CYP3A4 inhibitoru iedarbība uz zīdaiņiem var būt lielāka, jo daļa mutes dobumā ievadītās devas var tikt norīta un absorbēta gremošanas traktā.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par midazolāma lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem, kas pierāda reprodūktīvo toksicitāti, neuzrāda teratogēnu iedarbību, taču, lietojot citus benzodiazepīnus, cilvēkiem novēroja fetotoksicitāti. Datu par midazolāma iedarbību grūtniecības pirmo divu trimestru laikā nav.

Saskaņā ar ziņojumu datiem: lielu midazolāma devu ievadīšana grūtniecības trešajā trimestrī vai dzemdību laikā izraisīja nevēlamas blakusparādības mātei un auglim (šķidrumu un kuņģa satura aspirācijas risks dzemdību laikā mātei, neregulāra sirdsdarbība auglim, hipotonija, slikta zīšana, hipotermija un elpošanas nomākums jaundzimušajam).

Midazolāmu grūtniecības laikā var izmantot, ja tas ir patiešām nepieciešams. Midazolāmu ievadot grūtniecības trešajā trimestrī, jāņem vērā risks jaundzimušajiem.

Barošana ar krūti

Midazolāms nelielā daudzumā (0,6%) izdalās cilvēka pienā. Tāpēc barošanu ar krūti pēc vienas midazolāma devas, iespējams, nevajadzēs pārtraukt.

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem nav uzrādījuši fertilitātes traucējumus (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Midazolāms būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Sedācija, amnēzija, traucēta uzmanība un traucētas muskuļu funkcijas var negatīvi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus, braukt ar velosipēdu un apkalpot mehānismus. Pēc midazolāma saņemšanas pacients jābrīdina nevadīt transportlīdzekļus un neapkalpot mehānismus līdz pilnīgas atgūšanās brīdim.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Publicētie klīniskie pētījumi rāda, ka ievadīšanai mutes dobumā paredzētais midazolāms tika ievadīts apmēram 443 bērniem ar krampju lēkmēm. Elpošanas nomākums attīstās līdz 5% slimnieku, lai gan tas ir labi zināms arī kā konvulsiju lēkmju, ne tikai midazolāma lietošanas komplikācija. Kā iespējams mutes dobumā ievadīta midazolāma rezultāts tika nosaukta viena niezes epizode.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas formā

Tabulā turpmāk tekstā ir uzskaitītas nevēlamas reakcijas, kas minētas ziņojumos par midazolāma ievadīšanu mutes dobumā bērniem klīniskajos pētījumos.

Nevēlamu reakciju biežums ir definēts šādi:

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$);
retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$);
Ļoti reti ($< 1/10\ 000$).

Katrā biežuma grupā nevēlamas reakcijas ir norādītas sākot ar smagāko no tām.

Orgānu sistēmu klase	Biežums: zāļu izraisīta nevēlama reakcija
Psihiskie traucējumi	Ļoti reti: agresija**, uzbudinājums**, niknums**, apjukums**, eiforisks garastāvoklis**, halucinācijas**, naidīgums**, kustību traucējumi**, fizisks uzbrukums**
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži: sedācija, miegainība, nomākta apziņa elpošanas nomākums Ļoti reti: anterogrāda amnēzija**, ataksija**, reibonis**, galvassāpes**, krampju lēkmes**, paradoksālas reakcijas**
Sirds funkcijas traucējumi	Ļoti reti: bradikardija**, sirdsdarbības apstāšanās**, hipotensija**, vazodilatācija**
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Ļoti reti: apnoja**, aizdusa**, laringospazma**, elpošanās apstāšanās**
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži: nelabums un vemšana Ļoti reti: aizcietējums**, sausa mute**
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk: nieze, izsitumi un nātrene
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti reti: nespēks**, žagas**

** *Saskaņā ar ziņojumu datiem: midazolāmu injicējot, bērniem un pieaugušajiem ir attīstījušās šīs nevēlamās blakusparādības, kas būtu jāņem vērā, zāles ievadot mutes dobumā.*

Atsevišķu nevēlamo reakciju apraksts

Gados vecākiem benzodiazepīnu lietotājiem ir konstatēts palielināts kritienu un lūzumu risks.

Dzīvību apdraudoši incidenti biežāk attīstās cilvēkiem ar jau esošu elpošanas mazspēju un sirdsdarbības traucējumiem, īpaši tad, ja ievada lielas zāļu devas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Midazolāma pārdozēšana var apdraudēt dzīvību, ja vien pacientam ir elpošanas vai sirds mazspējas un zāles nekombinē ar citiem CNS depresantiem (ieskaitot alkoholu).

Benzodiazepīnu pārdozēšana parasti izpaužas ar dažādu pakāpju centrālās nervu sistēmas nomākumu, sākot no miegainības un beidzot ar komu. Viegļākos gadījumos simptomi ir miegainība, apjukums un letarģija, bet nopietnāki gadījumi var izpausties ar ataksiju, hipotoniju, hipotensiju, elpošanas nomākumu, retos gadījumos – komu un ļoti retos gadījumos – nāvi.

Ārstēšana

Ārstējot jebkuru zāļu pārdozēšanu, jāņem vērā, ka pacients var būt lietojis dažādas zāles.

Pēc midazolāma pārdozēšanas ir jāierosina vemšana (vienas stundas laikā), ja pacients ir pie samaņas, vai arī jāveic kuņģa skalošana, aizsargājot elpceļus, ja pacients ir bezsamaņā. Ja kuņģa iztukšošanai priekšrocību nav, jālieto aktivētā ogle, lai samazinātu absorbciju. Īpaša uzmanība jāpievērš elpošanas un kardiovaskulārajām funkcijām reanimācijā.

Kā antidotu var izmantot flumazenilu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: psiholeptiķi, benzodiazepīna atvasinājumi ATĶ kods: N05CD08.

Darbības mehānisms

Midazolāms ir imidazobenzodiazepīnu grupas atvasinājums. Brīvā bāze ir lipofila viela ar zemu šķīdību ūdenī. Bāziskais slāpekļlis imidazobenzodiazepīna gredzenu sistēmas 2. Pozīcijā ļauj midazolāmam veidot skābju hidrohlorīda sāļus. Šādi rodas stabils un labi panesams šķīdums, kas piemērots ievadīšanai mutes dobumā.

Farmakodinamiskā iedarbība

Midazolāma farmakoloģiskā iedarbība straujās metaboliskās transformācijas dēļ ir īsa. Midazolāmam ir antikonvulsīva iedarbība. Tam ir arī izteikta nomierinoša un miegu veicinoša iedarbība, kā arī anksiolītiska un muskuļus relaksējoša iedarbība.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Četros ar rektāli ievadītu diazepāmu kontrolētos pētījumos un vienā pētījumā, kur iedarbība tika salīdzināta ar intravenozi ievadītu diazepāmu, kopā tika novēroti 688 bērni, krampju lēkmju vizuālo izpausmju beigšanās 10 minūšu laikā tika novērota 65–78% bērnu, kas bija saņēmuši mutes dobumā ievadāmo midazolāmu. Vēl 2 pētījumos krampju lēkmju vizuālo izpausmju beigšanās 10 minūšu laikā, tām neatjaunojoties 1 stundu pēc ievadīšanas, tika novērota 56–70% bērnu. Saskaņā ar ziņojumiem mutes dobumā ievadīta midazolāma nevēlamo reakciju biežums un smagums publicēto klīnisko izmēģinājumu laikā bija līdzīgs nevēlamām reakcijām, kas tika ziņotas salīdzinošajā grupā, kurā izmantoja rektāli ievadāmu diazepāmu.

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus BUCCOLAM pediatrikās populācijas apakšgrupā < 3 mēnešiem, jo šīm zālēm nav būtisku terapeitisku priekšrocību, salīdzinot ar šādiem pediatrikās populācijas pacientiem pieejamajām ārstēšanas iespējām.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Simulētie bērniem vecumā no 3 mēnešiem līdz nepilniem 18 gadiem ieteicamo devu farmakokinētiskie parametri atkarībā no populācijas farmakokinētiskajiem pētījumiem ir uzskaitīti turpmākajā tabulā.

Devā	Vecums	Parametrs	Vidēji	SN
2,5 mg	3 m < 1 gads	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	168	98
		C _{max} (ng/ml)	104	46
5 mg	1 gads < 5 gadi	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	242	116
		C _{max} (ng/ml)	148	62
7,5 mg	5 gadi < 10 gadi	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	254	136
		C _{max} (ng/ml)	140	60
10 mg	10 gadi < 18 gadi	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	189	96
		C _{max} (ng/ml)	87	44

Uzsūkšanās

Pēc ievadīšanas mutes dobumā midazolāms tiek strauji absorbēts. Maksimālā koncentrācija plazmā bērniem tiek sasniegta 30 minūšu laikā. Mutes dobumā ievadīta midazolāma absolūtā bioloģiskā pieejamība ir apmēram 75% pieaugušajiem. Mutes dobumā ievadīta midazolāma bioloģiskā pieejamība ir novērtēta kā 87% bērniem ar smagu malāriju un konvulsijām.

Izkliede

Midazolāms ir izteikti lipofils, un tā izkliede ir plaša. Tiek lēsts, ka mutes dobumā ievadīta midazolāma līdzsvara stāvokļa izklijes tilpums ir 5,3 l/kg.

Apmēram 96–98% midazolāma saistās ar plazmas proteīniem. Galvenā plazmas proteīnu frakcija, pie kuras tas piesaistās, ir albumīns. Neliels daudzums midazolāma lēni izdalās cerebrospinālajā šķidrumā. Cilvēkiem midazolāms ir lēni šķērsojis placentu un nonācis augļa asinsritē. Neliels daudzums midazolāma konstatēts cilvēka pienā.

Biotransformācija

Midazolāms gandrīz pilnībā tiek eliminēts biotransformācijas ceļā. Saskaņā ar aprēķiniem aknas ekstrahē apmēram 30–60% devas. Midazolāmu hidroksilē citohroma P4503A4 izozīms, un galvenais urīna un plazmas metabolīts ir alfa-hidroksimidazolāms. Pēc midazolāma ievadīšanas mutes dobumā bērniem alfa-hidroksimidazolāma laukuma zem līknes attiecība pret midazolāma laukumu zem līknes ir 0,46.

Populācijas farmakokinētikas pētījumos metabolītu līmeņi ir augstāki gados jaunākiem pediatriiskajiem pacientiem, un tas var būt svarīgāk bērniem nekā pieaugušajiem.

Eliminācija

Mutes dobumā ievadīta midazolāma plazmas klīrenss bērniem ir 30 ml/kg/min. Sākotnējās un terminālās eliminācijas pusperiods ir attiecīgi 27 un 204 minūtes. Midazolāms tiek izdalīts galvenokārt caur nierēm (60–80% no injicētās devas) un tiek atgūts kā glikurokonjugēts alfa-hidroksimidazolāms. Mazāk kā 1% tiek atgūts ar urīnu kā neizmainītas zāles.

Farmakokinētika īpašajās populācijās

Cilvēki ar palielinātu ķermeņa masu

Vidējais pusperiods cilvēkiem ar palielinātu ķermeņa masu ir garāks nekā cilvēkiem, kam ķermeņa masa nav palielināta (5,9 stundas pret 2,3). To nosaka par apmēram 50% lielākais izkliedes tilpums, ko koriģē atbilstīgi kopējai ķermeņa masai. Klīrenss cilvēkiem ar palielinātu ķermeņa masu būtiski neatšķiras no tiem, kam ķermeņa masa nav palielināta.

Aknu mazspēja

Eliminācijas pusperiods pacientiem ar aknu cirozi var būt garāks, bet klīrenss mazāks nekā veseliem brīvprātīgajiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nieru mazspēja

Eliminācijas pusperiods pacientiem ar hronisku nieru mazspēju ir līdzīgs veselu brīvprātīgo eliminācijas pusperiodam.

Midazolāma eliminācijas pusperiods kritiski slimiem pacientiem pagarinās līdz sešām reizēm.

Sirds mazspēja

Eliminācijas pusperiods pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju ir garāks nekā veseliem indivīdiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Iedarbība pēc otras devas ievadīšanas vienas krampju lēkmes laikā.

Simulētas iedarbības dati rāda, ka kopējais AUC līmenis apmēram dubultojas, ja 10, 30 vai 60 minūtes pēc pirmās devas tiek ievadīta otra deva. Otrā deva, kas tiek ievadīta 10 minūtes pēc pirmās, būtiski, 1,7–1,9 reizes, palielina vidējo C_{max} . Pēc 30 un 60 minūtēm būtiska midazolāma daļa jau ir eliminēta, tādēļ vidējā C_{max} pieaugums ir mazāk izteikts: attiecīgi 1,3–1,6 un 1,2–1,5 reizes (skatīt 4.2. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Žurku auglības pētījumos dzīvniekiem, kas saņēma desmitkārtīgu klīnisku devu, nevēlama iedarbība uz auglību netika novērota.

Citu preklīnisko datu, kas būtu svarīgi zāļu parakstītājam un nav minēti pārējās zāļu apraksta sadaļās, nav.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds

Ūdens injekcijām

Sālsskābe (pH pielāgošanai un midazolāma pārvēršanai hidrohlorīda sāļi)

Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

18 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šļirce perorālai ievadīšanai ir jāuzglabā plastmasas aizsargpenālī.
Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Dzintarkrāsas pilnšļirce bez adatas perorālai ievadīšanai (no polipropilēna) ar virzuli (polipropilēna) un uzgali (augsta blīvuma polietilēns), iepakota ar vāciņu aizdarinātā plastmasas aizsargpenālī.

Stiprums	Šķīduma tilpums	Šļirces tilpums	Vecuma grupa	Marķējuma krāsa
2,5 mg	0,5 ml	1 ml	no 3 mēnešiem līdz < 1 gadam	Dzeltena
5 mg	1 ml	3 ml	no 1 gada līdz < 5 gadiem	Zila
7,5 mg	1,5 ml	3 ml	no 5 gadiem līdz < 10 gadiem	Purpursarkana
10 mg	2 ml	3 ml	no 10 gadiem līdz < 18 gadiem	Oranža

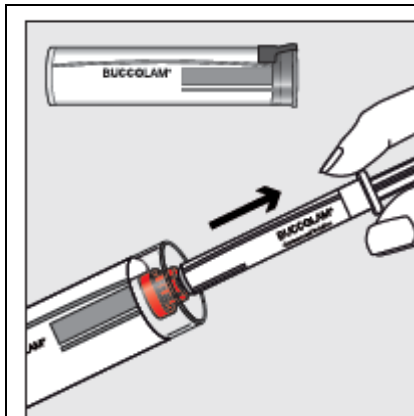
BUCCOLAM ir pieejams kastītēs, kas satur 4 pilnšļirces.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

BUCCOLAM ievadīšana

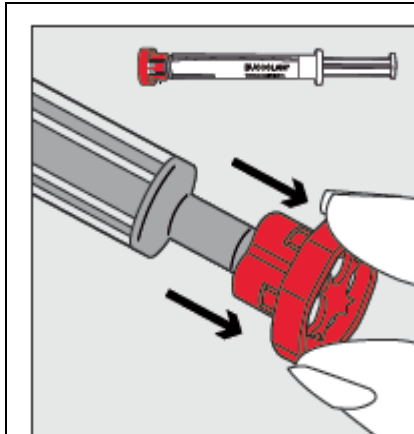
BUCCOLAM nav paredzēts lietošanai intravenozi.

1. darbība



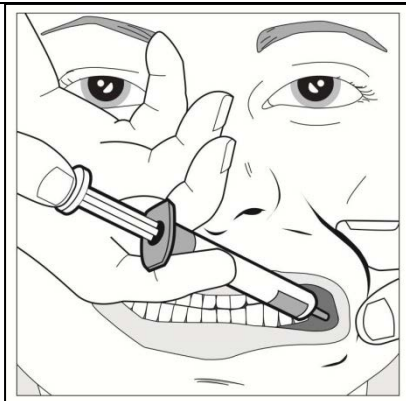
Turiet plastmasas penāli, vienā galā saplēsiet aizslēgu un noraujiet vāciņu. Šļirci izņemiet no penāļa.

2. darbība



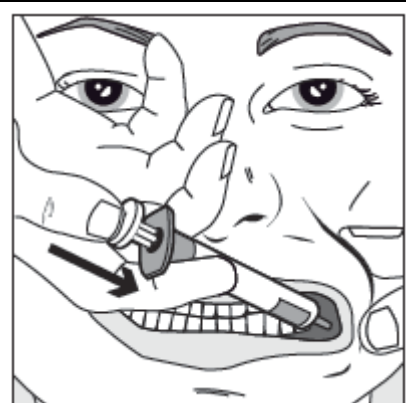
No šļirces gala novelciet sarkano vāciņu un izmetiet to drošā vietā.

3. darbība



Ar pirkstu un īkšķi uzmanīgi saspiediet un atvelciet bērna vaigu. Šļirces galu ielieciet dziļumā starp vaiga iekšpusi un apakšējām smaganām.

4. darbība



Lēni spiediet šļirces virzuli, līdz tas apstājas.

Viss šķīduma daudzums lēni jāievada starp smaganām un vaigu (mutes dobuma priekšstelpā).

Ja nepieciešams (lielākām devām un/vai mazākiem pacientiem), apmēram puse devas lēni jāievada vienā mutes pusē, tad otra puse lēni jāievada otrā mutes pusē.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

BUCCOLAM 2,5 mg šķīdums lietošanai mutes dobumā

EU/1/11/709/001

BUCCOLAM 5 mg šķīdums lietošanai mutes dobumā

EU/1/11/709/002

BUCCOLAM 7,5 mg šķīdums lietošanai mutes dobumā

EU/1/11/709/003

BUCCOLAM 10 mg šķīdums lietošanai mutes dobumā

EU/1/11/709/004

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2011. gada 05. septembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2016. gada 26. maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Stiprums 2,5 mg:

zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

Stiprums 5 mg, 7,5 mg un 10 mg:

recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte (2,5 mg/0,5 ml)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

BUCCOLAM 2,5 mg šķīdums lietošanai mutēs dobumā
midazolam
Bērniem vecumā no 3 mēnešiem līdz nepilnam 1 gadam

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšļirce perorālai ievadīšanai (0,5 ml) satur 2,5 mg midazolāma (hidrohlorīda formā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums lietošanai mutēs dobumā
4 pilnšļirces perorālai ievadīšanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanai tikai mutēs dobumā!
Katra šļirce ir paredzēta lietošanai tikai vienu reizi.
Pirms lietošanas noņemiet šļirces perorālai ievadīšanai uzgali, lai novērstu iespēju aizrīties.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzesēt vai nesasaldēt.
Šļirci perorālai ievadīšanai uzglabāt plastmasas aizsargpenālī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/709/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

BUCCOLAM 2,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Plastmasas penāļa marķējums 2,5 mg/0,5 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

BUCCOLAM 2,5 mg šķīdums lietošanai mutēs dobumā
midazolam
Bērniem vecumā no 3 mēnešiem līdz nepilnam 1 gadam

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Shire logo

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

Lietošanai tikai mutēs dobumā!
Pirms lietošanas noņemiet šļirci perorālai ievadīšanai uzgali.
Šļirci perorālai ievadīšanai uzglabāt plastmasas aizsargpenālī.

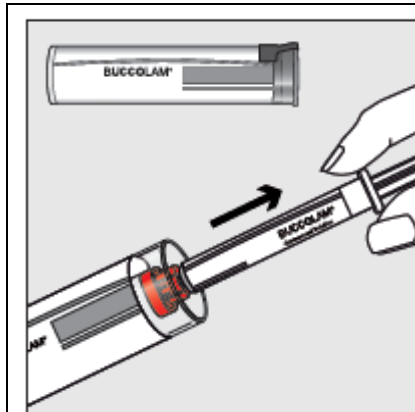
↓ „atvērt šeit”

Kā ievadīt zāles

BUCCOLAM nedrīkst injicēt. Šļircei nedrīkst pievienot adatu.

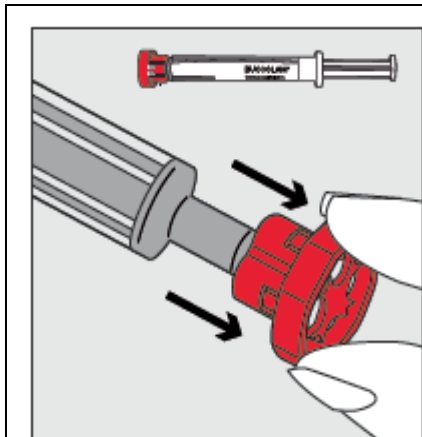
Deva ir viss vienas šļirces saturs. Nedodiet vairāk par vienu devu.

1. darbība



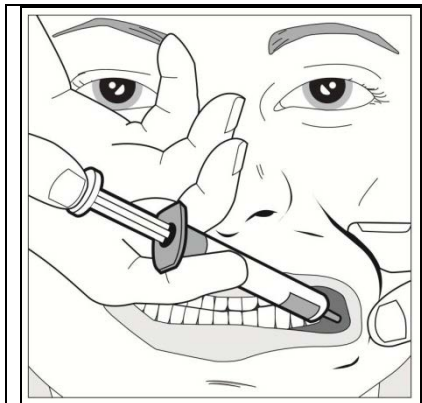
Turiet plastmasas penāli, vienā galā saplēsiet aizslēgu un noraujiet vāciņu. Šļirci izņemiet no penāļa.

2. darbība



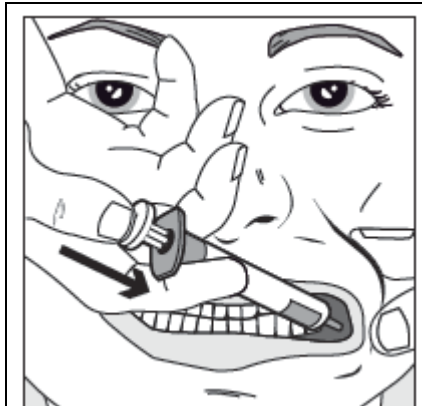
No šļirces gala novelciet sarkano vāciņu un izmetiet to drošā vietā.

3. darbība



Ar pirkstu un īkšķi uzmanīgi saspiediet un atvelciet bērna vaigu. Šļirces galu ielieciet dziļumā starp vaiga iekšpusi un apakšējām smaganām.

4. darbība



Lēni spiediet šļirces virzuli, līdz tas apstājas.

Viss šķīduma daudzums lēni jāievada starp smaganām un vaigu (mutes dobuma priekšējā daļā).

Ja ārsts tā noteicis (lielākām devām un/vai mazākiem pacientiem), apmēram pusi devas varat lēni ievadīt vienā mutes pusē, tad bērna otrā mutes pusē.

Kad jāizsauc neatliekamās palīdzības brigāde

VIENMĒR ievērojiet pacienta ārsta padomus par ārstēšanos vai veselības aprūpes speciālista skaidrojumus. Jebkādu šaubu gadījumā izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību, ja:

- krampju lēkme nebeidzas 10 minūšu laikā;
- nespējat iztukšot šļirci vai izlejat daļu tās satura;
- bērna elpošana palēninās vai apstājas, piemēram, lēna vai sekla elpošana vai zilas lūpas;
- novērojat sirdslēkmes pazīmes, kas var izpausties ar sāpēm krūtīs vai sāpēm, kas izplatās uz kaklu un pleciem, kā arī lejup pa kreiso roku;
- bērnam ir slikta dūša (vemšana), un krampju lēkme nebeidzas 10 minūšu laikā;
- ievadījāt pārāk daudz BUCCOLAM un vērojamas pārdozēšanas pazīmes, piemēram:
 - miegainība, nogurums, nespēks,
 - apjukums vai dezorientācija,
 - trūkst ceļgala refleksa vai reakcijas uz kniebienu,
 - apgrūtināta elpošana (lēna vai sekla elpošana),
 - zems asinsspiediens (reibonis un ģībonim tuvs stāvoklis),
 - koma.

Saglabājiet šļirci, lai to uzrādītu neatliekamās palīdzības brigādei vai ārstam.

Ievadiet tikai tik daudz zāļu, cik pacientam ir parakstījis ārsts.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Plastmasas šļirce perorālai ievadīšanai 2,5 mg/0,5 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

BUCCOLAM 2,5 mg šķīdums lietošanai mutes dobumā
midazolam
Bērniem vecumā no 3 mēnešiem līdz nepilnam 1 gadam
Lietošanai tikai mutes dobumā!

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,5 mg

6. CITA

Lietošanai tikai vienu reizi.
Pirms lietošanas noņemiet šļirces perorālai ievadīšanai uzgali.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte (5 mg/1 ml)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

BUCCOLAM 5 mg šķīdums lietošanai mutes dobumā
midazolam
Bērniem vecumā no 1 gada līdz nepilniem 5 gadiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšļirce perorālai ievadīšanai (1 ml) satur 5 mg midazolāma (hidrohlorīda formā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums lietošanai mutēs dobumā
4 pilnšļirces perorālai ievadīšanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanai tikai mutēs dobumā!

Katra šļirce ir paredzēta lietošanai tikai vienu reizi.

Pirms lietošanas noņemiet šļirces perorālai ievadīšanai uzgali, lai novērstu iespēju aizrīties.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Šļirci perorālai ievadīšanai uzglabāt plastmasas aizsargpenālī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/709/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

BUCCOLAM 5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Plastmasas penāļa marķējums 5 mg/1 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

BUCCOLAM 5 mg šķīdums lietošanai mutes dobumā

midazolam

Bērniem vecumā no 1 gada līdz nepilniem 5 gadiem

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Shire logo

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

Lietošanai tikai mutes dobumā!

Pirms lietošanas noņemiet šļirci perorālai ievadīšanai uzgali.

Šļirci perorālai ievadīšanai uzglabāt plastmasas aizsargpenālī.

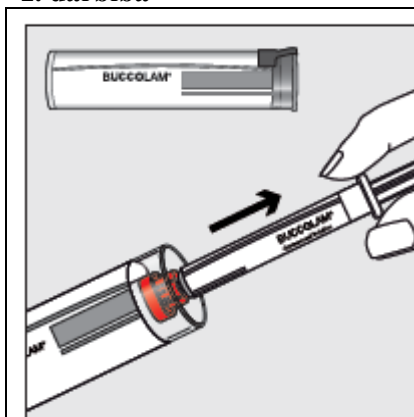
↓ „atvērt šeit”

Kā ievadīt zāles

BUCCOLAM nedrīkst injicēt. Šļircei nedrīkst pievienot adatu.

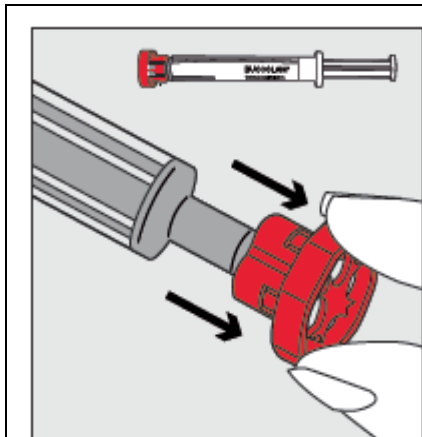
Deva ir viss vienas šļirces saturs. Nedodiet vairāk par vienu devu.

1. darbība



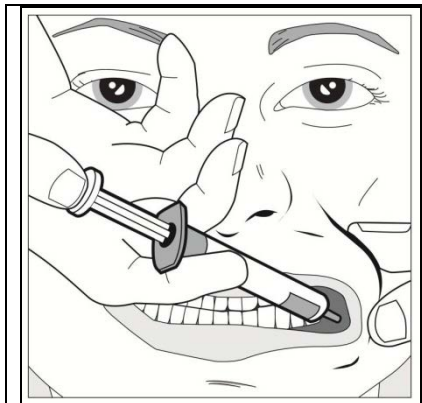
Turiet plastmasas penāli, vienā galā saplēsiet aizslēgu un noraujiet vāciņu. Šļirci izņemiet no penāļa.

2. darbība



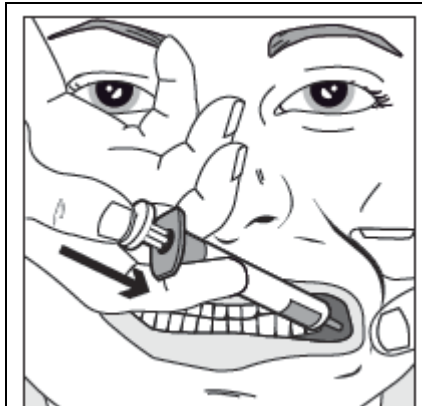
No šļirces gala novelciet sarkano vāciņu un izmetiet to drošā vietā.

3. darbība



Ar pirkstu un īkšķi uzmanīgi saspiediet un atvelciet bērna vaigu. Šļirces galu ielieciet dziļumā starp vaiga iekšpusi un apakšējām smaganām.

4. darbība



Lēni spiediet šļirces virzuli, līdz tas apstājas.

Viss šķīduma daudzums lēni jāievada starp smaganām un vaigu (mutes dobuma priekšējā daļā).

Ja ārsts tā noteicis (lielākām devām un/vai mazākiem pacientiem), apmēram pusi devas varat lēni ievadīt vienā mutes pusē, tad bērna otrā mutes pusē.

Kad jāizsauc neatliekamās palīdzības brigāde

VIENMĒR ievērojiet pacienta ārsta padomus par ārstēšanos vai veselības aprūpes speciālista skaidrojumus. Jebkādu šaubu gadījumā izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību, ja:

- krampju lēkme nebeidzas 10 minūšu laikā;
- nespējat iztukšot šļirci vai izlejat daļu tās satura;
- bērna elpošana palēninās vai apstājas, piemēram, lēna vai sekla elpošana vai zilas lūpas;
- novērojat sirdslēkmes pazīmes, kas var izpausties ar sāpēm krūtīs vai sāpēm, kas izplatās uz kaklu un pleciem, kā arī lejup pa kreiso roku;
- bērnam ir slikta dūša (vemšana), un krampju lēkme nebeidzas 10 minūšu laikā;
- ievadījāt pārāk daudz BUCCOLAM un vērojamas pārdozēšanas pazīmes, piemēram:
 - miegainība, nogurums, nespēks,
 - apjukums vai dezorientācija,
 - trūkst ceļgala refleksa vai reakcijas uz kniebienu,
 - apgrūtināta elpošana (lēna vai sekla elpošana),
 - zems asinsspiediens (reibonis un ģībonim tuvs stāvoklis),
 - koma.

Saglabājiet šļirci, lai to uzrādītu neatliekamās palīdzības brigādei vai ārstam.

Ievadiet tikai tik daudz zāļu, cik pacientam ir parakstījis ārsts.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

Plastmasas šļirce perorālai ievadīšanai 5 mg/1 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

BUCCOLAM 5 mg šķīdums lietošanai mutēs dobumā
midazolam
Bērniem vecumā no 1 gada līdz nepilniem 5 gadiem.
Lietošanai tikai mutēs dobumā!

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 mg

6. CITA

Lietošanai tikai vienu reizi.
Pirms lietošanas noņemiet šļirces perorālai ievadīšanai uzgali.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte (7,5 mg/1,5 ml)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

BUCCOLAM 7,5 mg šķīdums lietošanai mutēs dobumā
midazolam
Bērniem vecumā no 5 gadiem līdz nepilniem 10 gadiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšļirce perorālai ievadīšanai (1,5 ml) satur 7,5 mg midazolāma (hidrohlorīda formā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums lietošanai mutēs dobumā
4 pilnšļirces perorālai ievadīšanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanai tikai mutēs dobumā!

Katra šļirce ir paredzēta lietošanai tikai vienu reizi.

Pirms lietošanas noņemiet šļirces perorālai ievadīšanai uzgali, lai novērstu iespēju aizrīties.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Šļirci perorālai ievadīšanai uzglabāt plastmasas aizsargpenālī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/709/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

BUCCOLAM 7,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Plastmasas penāļa marķējums 7,5 mg/1,5 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

BUCCOLAM 7,5 mg šķīdums lietošanai mutēs dobumā

midazolam

Bērniem vecumā no 5 gadiem līdz nepilniem 10 gadiem

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Shire logo

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

Lietošanai tikai mutēs dobumā!

Pirms lietošanas noņemiet šļirci perorālai ievadīšanai uzgali.

Šļirci perorālai ievadīšanai uzglabāt plastmasas aizsargpenāli.

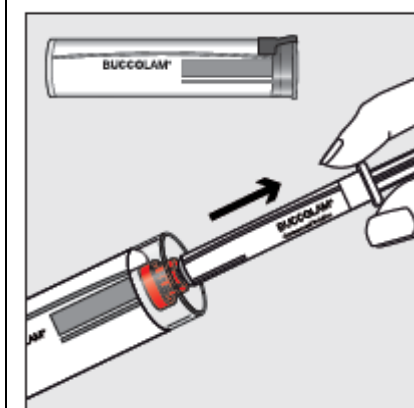
↓ „atvērt šeit”

Kā ievadīt zāles

BUCCOLAM nedrīkst injicēt. Šļircei nedrīkst pievienot adatu.

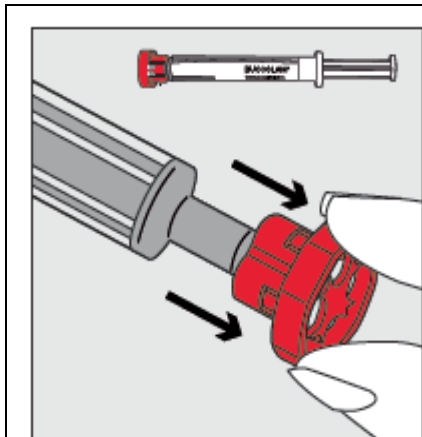
Deva ir viss vienas šļirci saturš. Nedodiet vairāk par vienu devu.

1. darbība



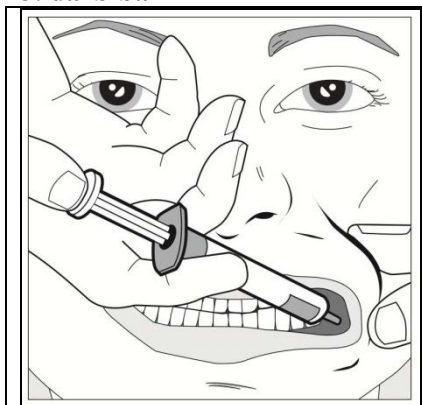
Turiet plastmasas penāli, vienā galā saplēsiet aizslēgu un noraujiet vāciņu. Šļirci izņemiet no penāļa.

2. darbība



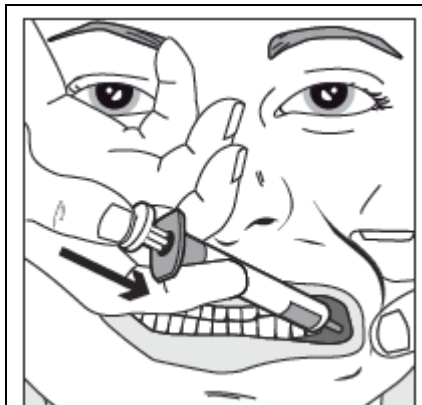
No šļirces gala novelciet sarkano vāciņu un izmetiet to drošā vietā.

3. darbība



Ar pirkstu un īkšķi uzmanīgi saspiediet un atvelciet bērna vaigu. Šļirces galu ielieciet dziļumā starp vaiga iekšpusi un apakšējām smaganām.

4. darbība



Lēni spiediet šļirces virzuli, līdz tas apstājas.

Viss šķīduma daudzums lēni jāievada starp smaganām un vaigu (mutes dobumā priekštelpā).

Ja ārsts tā noteicis (lielākām devām un/vai mazākiem pacientiem), apmēram pusi devas varat lēni ievadīt vienā mutes pusē, tad bērna otrā mutes pusē.

Kad jāizsauc neatliekamās palīdzības brigāde

VIENMĒR ievērojiet pacienta ārsta padomus par ārstēšanos vai veselības aprūpes speciālista skaidrojumus. Jebkādu šaubu gadījumā izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību, ja:

- krampju lēkme nebeidzas 10 minūšu laikā;
- nespējat iztukšot šļirci vai izlejat daļu tās satura;
- bērna elpošana palēninās vai apstājas, piemēram, lēna vai sekla elpošana vai zilas lūpas;
- novērojat sirdslēkmes pazīmes, kas var izpausties ar sāpēm krūtīs vai sāpēm, kas izplatās uz kaklu un pleciem, kā arī lejup pa kreiso roku;
- bērnam ir slikta dūša (vemšana), un krampju lēkme nebeidzas 10 minūšu laikā;
- ievadījāt pārāk daudz BUCCOLAM un vērojamas pārdozēšanas pazīmes, piemēram:
 - miegainība, nogurums, nespēks,
 - apjukums vai dezorientācija,
 - trūkst ceļgala refleksa vai reakcijas uz kniebienu,
 - apgrūtināta elpošana (lēna vai sekla elpošana),
 - zems asinsspiediens (reibonis un ģībonim tuvs stāvoklis),
 - koma.

Saglabājiet šļirci, lai to uzrādītu neatliekamās palīdzības brigādei vai ārstam.

Ievadiet tikai tik daudz zāļu, cik pacientam ir parakstījis ārsts.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

Plastmasas šļirce perorālai ievadīšanai 7,5 mg/1,5 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

BUCCOLAM 7,5 mg šķīdums lietošanai mutēs dobumā
midazolam
Bērniem vecumā no 5 gadiem līdz nepilniem 10 gadiem
Lietošanai tikai mutēs dobumā!

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

7,5 mg

6. CITA

Lietošanai tikai vienu reizi.
Pirms lietošanas noņemiet šļirces perorālai ievadīšanai uzgali.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte (10 mg/2 ml)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

BUCCOLAM 10 mg šķīdums lietošanai mutēs dobumā
midazolam
Bērniem vecumā no 10 gadiem līdz nepilniem 18 gadiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšļirce perorālai ievadīšanai (2 ml) satur 10 mg midazolāma (hidrohlorīda formā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums lietošanai mutēs dobumā
4 pilnšļirces perorālai ievadīšanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanai tikai mutēs dobumā!

Katra šļirce ir paredzēta lietošanai tikai vienu reizi.

Pirms lietošanas noņemiet šļirces perorālai ievadīšanai uzgali, lai novērstu iespēju aizrīties.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Šļirci perorālai ievadīšanai uzglabāt plastmasas aizsargpenālī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/709/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

BUCCOLAM 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Plastmasas penāļa marķējums 10 mg/2 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

BUCCOLAM 10 mg šķīdums lietošanai mutes dobumā
midazolam
Bērniem vecumā no 10 gadiem līdz nepilniem 18 gadiem

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Shire logo

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

Lietošanai tikai mutes dobumā!
Pirms lietošanas noņemiet šļirci perorālai ievadīšanai uzgali.
Šļirci perorālai ievadīšanai uzglabāt plastmasas aizsargpenāli.

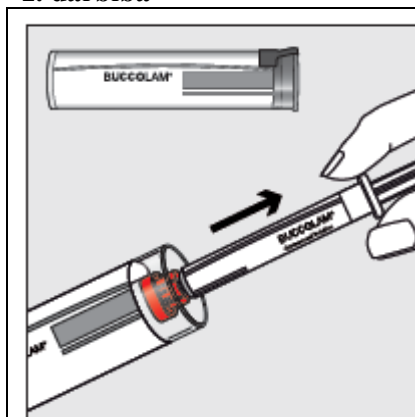
↓ „atvērt šeit”

Kā ievadīt zāles

BUCCOLAM nedrīkst injicēt. Šļircei nedrīkst pievienot adatu.

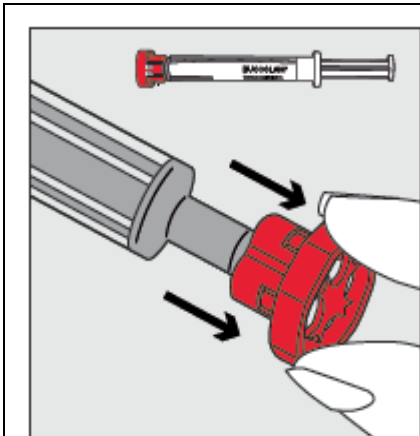
Deva ir viss vienas šļirces saturs. Nedodiet vairāk par vienu devu.

1. darbība



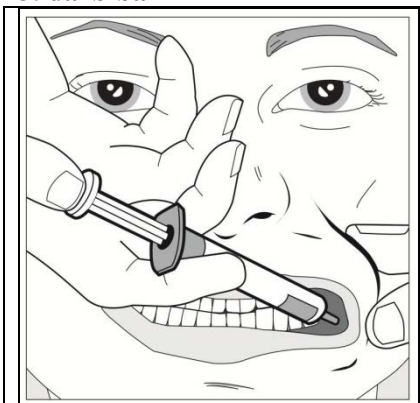
Turiet plastmasas penāli, vienā galā saplēsiet aizslēgu un noraujiet vāciņu. Šļirci izņemiet no penāļa.

2. darbība



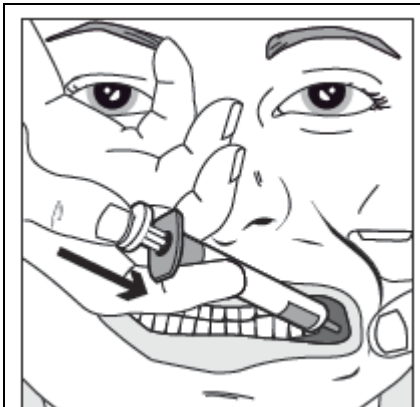
No šļirces gala novelciet sarkano vāciņu un izmetiet to drošā vietā.

3. darbība



Ar pirkstu un īkšķi uzmanīgi saspiediet un atvelciet bērna vaigu. Šļirces galu ielieciet dziļumā starp vaiga iekšpusi un apakšējām smaganām.

4. darbība



Lēni spiediet šļirces virzuli, līdz tas apstājas.

Viss šķīduma daudzums lēni jāievada starp smaganām un vaigu (mutes dobuma priekšējā daļā).

Ja ārsts tā noteicis (lielākām devām un/vai mazākiem pacientiem), apmēram pusi devas varat lēni ievadīt vienā mutes pusē, tad bērna otrā mutes pusē.

Kad jāizsauc neatliekamās palīdzības brigāde

VIENMĒR ievērojiet pacienta ārsta padomus par ārstēšanos vai veselības aprūpes speciālista skaidrojumus. Jebkādu šaubu gadījumā izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību, ja:

- krampju lēkme nebeidzas 10 minūšu laikā;
- nespējat iztukšot šļirci vai izlejat daļu tās satura;
- bērna elpošana palēninās vai apstājas, piemēram, lēna vai sekla elpošana vai zilas lūpas;
- novērojat sirdslēkmes pazīmes, kas var izpausties ar sāpēm krūtīs vai sāpēm, kas izplatās uz kaklu un pleciem, kā arī lejup pa kreiso roku;
- bērnam ir slikta dūša (vemšana), un krampju lēkme nebeidzas 10 minūšu laikā;
- ievadījāt pārāk daudz BUCCOLAM un vērojamas pārdozēšanas pazīmes, piemēram:
 - miegainība, nogurums, nespēks,
 - apjukums vai dezorientācija,
 - trūkst ceļgala refleksa vai reakcijas uz kniebienu,
 - apgrūtināta elpošana (lēna vai sekla elpošana),
 - zems asinsspiediens (reibonis un ģībonim tuvs stāvoklis),
 - koma.

Saglabājiet šļirci, lai to uzrādītu neatliekamās palīdzības brigādei vai ārstam.

Ievadiet tikai tik daudz zāļu, cik pacientam ir parakstījis ārsts.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

Plastmasas šļirce perorālai ievadīšanai 10 mg/2 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

BUCCOLAM 10 mg šķīdums lietošanai mutēs dobumā
midazolam
Bērniem vecumā no 10 gadiem līdz nepilniem 18 gadiem
Lietošanai tikai mutēs dobumā!

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 mg

6. CITA

Lietošanai tikai vienu reizi.
Pirms lietošanas noņemiet šļirces perorālai ievadīšanai uzgali.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam
BUCCOLAM 2,5 mg šķīdums lietošanai mutēs dobumā
Bērniem vecumā no 3 mēnešiem līdz nepilnam 1 gadam**

**BUCCOLAM 5 mg šķīdums lietošanai mutēs dobumā
Bērniem vecumā no 1 gada līdz nepilniem 5 gadiem**

**BUCCOLAM 7,5 mg šķīdums lietošanai mutēs dobumā
Bērniem vecumā no 5 gadiem līdz nepilniem 10 gadiem**

**BUCCOLAM 10 mg šķīdums lietošanai mutēs dobumā
Bērniem vecumā no 10 gadiem līdz nepilniem 18 gadiem**

Midazolam

Pirms zāļu ievadīšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jūsu bērnam. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes kā bērnam, kam šīs zāles ir parakstītas.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir BUCCOLAM un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms BUCCOLAM ievadīšanas
3. Kā ievadīt BUCCOLAM
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt BUCCOLAM
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir BUCCOLAM un kādam nolūkam to lieto

BUCCOLAM satur zāles, ko sauc par midazolāmu. Midazolāms ir tā saukto benzodiazepīnu grupas zāles. BUCCOLAM lieto, lai apturētu pēkšņas, ieilgušas konvulsiju lēkmes zīdaiņiem, mazuļiem, bērniem un pusaudžiem (no 3 mēnešu līdz nepilnu 18 gadu vecumam).

Zīdaiņiem vecumā no 3 līdz 6 mēnešiem to drīkst izmantot tikai slimnīcas apstākļos, kuros ir iespējama stāvokļa kontrole un pieejams reanimācijas aprīkojums.

Šīs zāles drīkst izmantot tikai vecāki/aprūpētāji, kas atbild par bērnu, kam ir diagnosticēta epilepsija.

2. Kas Jums jāzina pirms BUCCOLAM ievadīšanas

Neievadiet BUCCOLAM, ja pacientam ir:

- alerģija pret midazolāmu, benzodiazepīniem (piemēram, diazepamū) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- nervu un muskuļu slimība, kas izraisa muskuļu vājumu (*myasthenia gravis*);
- izteikti apgrūtināta elpošana miera stāvoklī (BUCCOLAM var pastiprināt elpošanas grūtības);
- slimība, kas ietekmē elpošanu miega laikā (miega apnojas sindroms);
- smagas aknu problēmas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms BUCCOLAM ievadīšanas pacientam konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja pacientam ir:

- nieru, aknu vai sirds slimība;
- plaušu slimība, kas regulāri izraisa apgrūtinātu elpošanu.

Šīs zāles var likt cilvēkiem aizmirst, kas notika pēc tam, kad viņiem tās ievadīja. Pēc šo zāļu ievadīšanas pacienti ir rūpīgi jānovēro.

Šīs zāles jāizvairās ievadīt pacientiem ar alkohola vai arī narkotiku ļaunprātīgu lietošanu anamnēzē.

Dzīvību apdraudoši incidenti biežāk attīstās cilvēkiem ar jau esošu elpošanas mazspēju un sirdsdarbības traucējumiem, īpaši tad, ja ievada lielas zāļu devas.

Bērni, kas ir jaunāki par 3 mēnešiem: BUCCOLAM nedrīkst ievadīt bērniem, kas ir jaunāki par 3 mēnešiem, jo nav pietiekami daudz informācijas par šo vecuma grupu.

Ja nezināt, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz pacientu, pirms šo zāļu ievadīšanas aprunājieties ar ārstu.

Citas zāles un BUCCOLAM

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras pacients lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot. Ja šaubāties, vai zāles, ko lieto pacients, var ietekmēt BUCCOLAM lietošanu, lūdzu, jautāji savam ārstam vai farmaceitam.

Tas ir ļoti svarīgi, jo, lietojot vairāk nekā vienas zāles vienlaicīgi, var pastiprināties vai pavājināties lietoto zāļu iedarbība.

BUCCOLAM iedarbību var pastiprināt tādas zāles kā:

- pretepilepsijas līdzekļi, (epilepsijas ārstēšanai) piem., fenitoīns;
- antibiotikas, piem., eritromicīns, klaritromicīns;
- pretsēnīšu līdzekļi, piem., ketokonazols, vorikonazols, flukonazols, itrakonazols, pozakonazols;
- zāles čūlu ārstēšanai, piem., cimetidīns, ranitidīns un omeprazols;
- zāles, ko lieto asinsspiediena regulēšanai, piem., diltiazēms, verapamils
- dažas zāles, ko lieto, lai ārstētu HIV un AIDS, piem., sahinavīrs, lopinavīra/ritonavīra kombinācija;
- pretsāpju līdzekļi ar narkotisku iedarbību (ļoti spēcīgi pretsāpju līdzekļi), piem., fentanils;
- zāles, ko lieto, lai mazinātu tauku līmeni asinīs, piem., atorvastatīns;
- zāles, ko lieto, lai ārstētu nelabumu, piem., nabilons;
- miegazāles (zāles, kas ierosina miegu);
- sedatīvi antidepresanti (zāles, ko lieto depresijas ārstēšanai un kas padara Jūs miegainu);
- sedatīvi līdzekļi (zāles, ko lieto, lai atslābinātos);
- anestēzijas līdzekļi (sāpju remdēšanai);
- antihistamīni (alerģiju ārstēšanai).

BUCCOLAM iedarbību var mazināt tādas zāles kā:

- rifampicīns (lieto tuberkulozes ārstēšanai);
- ksantīni (lieto astmas ārstēšanai);
- divšķautņu asinszāle (augu izcelsmes zāles). Pacientiem, kas lieto BUCCOLAM, no tās lietošanas jāizvairās.

BUCCOLAM var pastiprināt atsevišķu muskuļu relaksantu, piemēram, baklofēna iedarbību (izraisot pastiprinātu miegainību). Šīs zāles arī var kavēt dažu citu zāļu iedarbību, piemēram, levodopas iedarbību (lieto Parkinsona slimības ārstēšanai).

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu par zālēm, no kuru lietošanas pacientam jāizvairās BUCCOLAM lietošanas laikā.

BUCCOLAM kopā ar uzturu un dzērienu

BUCCOLAM lietošanas laikā pacients nedrīkst lietot alkoholu. Alkohols var pastiprināt šo zāļu sedatīvo iedarbību un padarīt pacientu ļoti miegainu.

BUCCOLAM lietošanas laikā pacients nedrīkst dzert greipfrūtu sulu. Greipfrūtu sula var pastiprināt šo zāļu sedatīvo iedarbību un padarīt pacientu ļoti miegainu.

Grūtniecība

Ja paciente, kam tiks ievadītas šīs zāles, ir grūtniece vai baro bērnu ar krūti, ja viņa domā, ka viņai varētu būt grūtniecība, vai viņa plāno grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Lielu BUCCOLAM devu ievadīšana grūtniecības 3 pēdējos mēnešos var patoloģiski mainīt nedzimušā bērna sirdsdarbību. Ja dzemdību laikā ievada šīs zāles, jaundzimušajam piedzimšanas brīdī būs slikta zīšana, apgrūtināta elpošana un slikts muskuļu tonuss.

Barošana ar krūti

Izstāstiet ārstam, ja paciente baro ar krūti. Lai gan neliels BUCCOLAM daudzums var izdalīties krūts pienā, barošana ar krūti, iespējams, nebūs jāpārtrauc. Ārsts ieteiks, vai paciente drīkst turpināt barošanu ar krūti pēc šo zāļu saņemšanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

BUCCOLAM var pacientu padarīt miegainu, aizmāršīgu vai ietekmēt viņa spēju koncentrēties un koordināciju. Tas var ietekmēt viņa spēju veikt darbus, kam ir nepieciešamas iemaņas, piemēram, vadīt transportlīdzekļus, braukt ar velosipēdu vai apkalpot mehānismus.

Pēc šo zāļu saņemšanas pacients nedrīkst vadīt transportlīdzekļus, braukt ar velosipēdu vai apkalpot mehānismus līdz brīdim, kamēr viņš ir pilnībā atguvies. Lūdzu, apspriedieties ar ārstu, ja vēlaties saņemt vairāk ieteikumu.

3. Kā ievadīt BUCCOLAM

Vienmēr ievadiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Devas

Ārsts parakstīs piemēroto, Jūsu bērnam vajadzīgo BUCCOLAM devu parasti atbilstoši Jūsu bērna vecumam. Katrai atšķirīgajai devai ir atšķirīga krāsa, kas ir norādīta uz kastītes, penāļa un šļirces, kurā ir zāles.

Atbilstoši vecumam Jūsu bērns būs saņēmis vienu no tālāk norādītajām devām īpaši ar krāsu apzīmētā iepakojumā.

No 3 mēnešiem līdz nepilnam 1 gadam: 2,5 mg – iepakojums ar dzeltenu marķējumu.

No 1 gada līdz nepilniem 5 gadiem: 5 mg – iepakojums ar zilu marķējumu.

No 5 gadiem līdz nepilniem 10 gadiem: 7,5 mg – iepakojums ar purpursarkanu marķējumu.

No 10 gadiem līdz nepilniem 18 gadiem: 10 mg – iepakojums ar oranžu marķējumu.

Deva ir viss vienas šļirces perorālai ievadīšanai saturs. Nedodiet vairāk par vienu devu.

Zīdaiņi vecumā no 3 mēnešiem līdz nepilniem 6 mēnešiem jāārstē tikai slimnīcas apstākļos, kurā ir iespējama stāvokļa kontrole un pieejams reanimācijas aprīkojums.

Sagatavošanās šo zāļu ievadīšanai

Ja bērnam ir krampju lēkme, ļaujiet, lai viņa ķermenis brīvi kustas, nemēģiniet viņu apvaldīt.

Pārvietojiet viņu vienīgi tad, ja viņš ir briesmās, piemēram, tālāk no dziļa ūdens, uguns vai asiem priekšmetiem.

Atbalstiet bērna galvu uz kaut kā mīksta, piemēram, uz spilvena vai sev klēpī.

Pārbaudiet, vai lietojat Jūsu bērnam pareizo zāļu devu atbilstoši viņa vecumam.

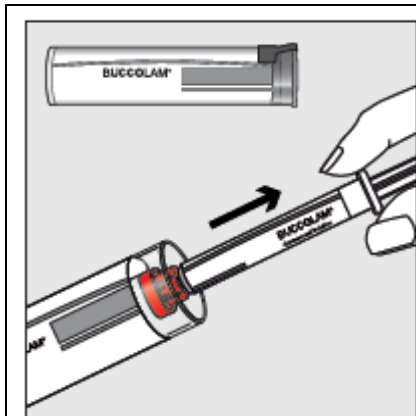
Kā ievadīt šīs zāles

Jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, lai parāda, kā lietot vai ievadīt šīs zāles. Vienmēr neskaidrību gadījumā vaicājiet viņiem.

Informācija par to, kā šīs zāles ievadāmas, atrodama arī penāļa marķējumā.

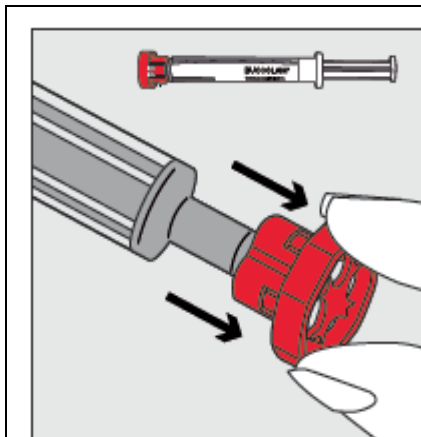
BUCCOLAM nedrīkst injicēt. Šļirci nedrīkst pievienot adatu.

1. darbība



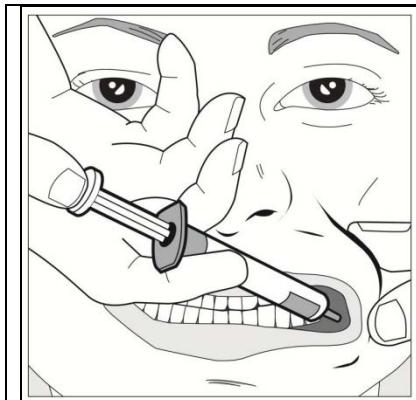
Turiet plastmasas penāli, vienā galā saplēsiet aizslēgu un noraujiet vāciņu. Šļirci izņemiet no penāļa.

2. darbība



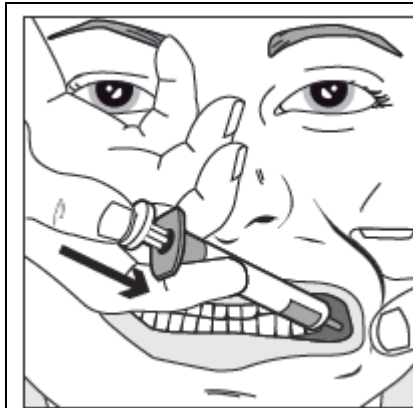
No šļirces gala novelciet sarkano vāciņu un izmetiet to drošā vietā.

3. darbība



Ar pirkstu un īkšķi uzmanīgi saspiediet un atvelciet bērna vaigu. Šļirces galu ielieciet dziļumā starp vaiga iekšpusi un apakšējām smaganām.

4. darbība



Lēni spiediet šļirces virzuli, līdz tas apstājas.

Viss šķīduma daudzums lēni jāievada starp smaganām un vaigu (mutes dobuma priekšstelpā).

Ja ārsts tā noteicis (lielākām devām un/vai mazākiem pacientiem), apmēram pusi devas varat lēni ievadīt vienā mutes pusē, tad bērna otrā mutes pusē.

Kad jāizsauc neatliekamās palīdzības brigāde

VIENMĒR ievērojiet pacienta ārsta padomus par ārstēšanos vai veselības aprūpes speciālista skaidrojumiem. Jebkādu šaubu gadījumā izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību, ja:

- krampju lēkme nebeidzas 10 minūšu laikā;
- nespējat iztukšot šļirci vai izlejat daļu tās satura;
- bērna elpošana palēninās vai apstājas, piemēram, lēna vai sekla elpošana vai zilas lūpas;
- novērojat sirdslēkmes pazīmes, kas var izpausties ar sāpēm krūtīs vai sāpēm, kas izplatās uz kaklu un pleciem, kā arī lejup pa kreiso roku;
- bērnam ir slikta dūša (vemšana), un krampju lēkme nebeidzas 10 minūšu laikā;
- ievadījāt pārāk daudz BUCCOLAM un vērojamas pārdozēšanas pazīmes, piemēram:
 - miegainība, nogurums, nespēks,
 - apjukums vai dezorientācija,
 - trūkst ceļgala refleksa vai reakcijas uz kniebienu,
 - apgrūtināta elpošana (lēna vai sekla elpošana),
 - zems asinsspiediens (reibonis un ģibonim tuvs stāvoklis),
 - koma.

Saglabājiet šļirci, lai to uzrādītu neatliekamās palīdzības brigādei vai ārstam.

Ievadiet tikai tik daudz zāļu, cik pacientam ir parakstījis ārsts.

Ja bērnam ir slikta dūša (vemj)

- Nedodiet pacientam vēl vienu BUCCOLAM devu.
- Ja krampju lēkme nebeidzas 10 minūšu laikā, izsauciet neatliekamās palīdzības brigādi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības

Nekavējoties sameklējiet medicīnisku palīdzību vai zvaniet neatliekamajai palīdzībai, ja pacientam rodas šādas blakusparādības:

- nopietnas elpošanas grūtības, piemēram, lēna vai sekla elpošana vai zilas lūpas. Ļoti retos gadījumos elpošana var apstāties;
- sirdslēkme. Tā var izpausties ar sāpēm krūtīs, kas var izplatīties uz bērna kaklu un pleciem, kā arī lejup pa kreiso roku.

Citas blakusparādības

Ja pacientam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Bieži sastopamas blakusparādības (var attīstīties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 10):

- slikta dūša un vemšana;
- miegainība vai samaņas zudums.

Retāk sastopamas blakusparādības (var attīstīties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 100):
izsitumi, nātrene (izcilni izsitumi), nieze.

Ļoti retas blakusparādības (var attīstīties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 10 000):

- uzbudinājums, nemiers, naidīgums, niknums vai agresija, satraukums, apjukums, eiforija (pārmērīga laimes un pacilātības sajūta) vai halucinācijas (neesošu lietu redzēšana un, iespējams, dzirdēšana),
- muskuļu spazmas un muskuļu trīce (muskuļu raustīšanās, kas nepakļaujas gribai),
- pavājināta modrība,
- galvassāpes,
- reibonis,
- apgrūtināta muskuļu koordinācija,
- lēkmes (konvulsijas),
- pārejošs atmiņas zudums. Tā ilgums ir atkarīgs no tā, cik daudz BUCCOLAM saņemts,
- zems asinsspiediens, lēna sirdsdarbība vai sejas un kakla piesarkums (pietvīkums),
- laringospazma (balss saišu saraušanās, izraisot apgrūtinātu un trokšņainu elpošanu),
- aizcietējums,
- sausa mute,
- nogurums,
- žagas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt BUCCOLAM

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neievadīt šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, penāļa un šļirces perorālai ievadīšanai marķējuma pēc „Der. līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Šļirci perorālai ievadīšanai uzglabāt plastmasas aizsargpenālī.

Nelietojiet šīs zāles, ja iepakojums ir ticis atvērts vai sabojāts.

Šļirču perorālai ievadīšanai izmešana

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko BUCCOLAM satur

- Aktīvā viela ir midazolāms.
- Katra 2,5 mg pilnšļirce perorālai ievadīšanai satur 2,5 mg midazolāma (hidrohlorīda formā) 0,5 ml šķīduma.
- Katra 5 mg pilnšļirce perorālai ievadīšanai satur 5 mg midazolāma (hidrohlorīda formā) 1 ml šķīduma.
- Katra 7,5 mg pilnšļirce perorālai ievadīšanai satur 7,5 mg midazolāma (hidrohlorīda formā) 1,5 ml šķīduma.
- Katra 10 mg pilnšļirce perorālai ievadīšanai satur 10 mg midazolāma (hidrohlorīda formā) 2 ml šķīduma.

Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds, ūdens injekcijām, sāļsskābe un nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai).

BUCCOLAM ārējais izskats un iepakojums

No 3 mēnešiem līdz nepilnam 1 gadam: 2,5 mg – iepakojums ar dzeltenu marķējumu.

No 1 gada līdz nepilniem 5 gadiem: 5 mg – iepakojums ar zilu marķējumu.

No 5 gadiem līdz nepilniem 10 gadiem: 7,5 mg – iepakojums ar purpursarkanu marķējumu.

No 10 gadiem līdz nepilniem 18 gadiem: 10 mg – iepakojums ar oranžu marķējumu.

BUCCOLAM ir šķidrums ievadīšanai mutēs dobumā dzidrā, bezkrāsainā šķīdumā. Tas tiek piegādāts dzintarkrāsas pilnšļircē perorālai ievadīšanai, kas lietojama tikai vienu reizi. Katra šļirce perorālai ievadīšanai ir iepakota plastmasas aizsargpenālī. BUCCOLAM ir pieejams kastītēs ar 4 pilnšļircēm perorālai ievadīšanai/penāļiem (ar vienādu devu).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta .

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.