

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BUCCOLAM 2,5 mg soluție bucofaringiană
BUCCOLAM 5 mg soluție bucofaringiană
BUCCOLAM 7,5 mg soluție bucofaringiană
BUCCOLAM 10 mg soluție bucofaringiană

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

BUCCOLAM 2,5 mg soluție bucofaringiană

Fiecare seringă preumplută pentru administrare orală conține midazolam 2,5 mg (sub formă de hidrociorură) în 0,5 ml soluție.

BUCCOLAM 5 mg soluție bucofaringiană

Fiecare seringă preumplută pentru administrare orală conține midazolam 5 mg (sub formă de hidrociorură) în 1 ml soluție.

BUCCOLAM 7,5 mg soluție bucofaringiană

Fiecare seringă preumplută pentru administrare orală conține midazolam 7,5 mg (sub formă de hidrociorură) în 1,5 ml soluție.

BUCCOLAM 10 mg soluție bucofaringiană

Fiecare seringă preumplută pentru administrare orală conține midazolam 10 mg (sub formă de hidrociorură) în 2 ml soluție.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție bucofaringiană
Soluție limpede, incoloră
pH 2,9 – 3,7

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul crizelor convulsive prelungite, acute, la sugari, copii mici, copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 3 luni și sub 18 ani).

BUCCOLAM trebuie utilizat numai de către părinții/persoanele care acordă asistență pacienților diagnosticați cu epilepsie.

Pentru sugari cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 luni, tratamentul trebuie efectuat într-un spital în care pacientul poate fi monitorizat și unde sunt disponibile echipamente de resuscitare. Vezi pct. 4.2.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Dozele standard sunt indicate mai jos:

Interval de vârstă	Doză	Culoarea etichetei
între 3 și 6 luni în spital	2,5 mg	Galbenă
între >6 luni și <1 an	2,5 mg	Galbenă
între 1 an și <5 ani	5 mg	Albastră
între 5 ani și <10 ani	7,5 mg	Violet
între 10 ani și <18 ani	10 mg	Portocalie

Persoanele care acordă asistență trebuie să administreze o doză unică de midazolam. Dacă criza convulsivă nu se oprește în decurs de 10 minute de la administrarea midazolamului, trebuie să se solicite asistență medicală de urgență și seringă goliță trebuie înmănată unui profesionist din domeniul sănătății, pentru a furniza informații cu privire la doza primită de către pacient.

În cazul în care convulsiile reapar după un răspuns inițial, o doză secundară sau repetată nu trebuie administrată fără recomandarea prealabilă a medicului (vezi pct. 5.2).

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei; cu toate acestea, BUCCOLAM trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală cronică, deoarece eliminarea midazolamului poate fi întârziată și efectele pot fi prelungite (vezi pct. 4.4).

Insuficiență hepatică

Insuficiența hepatică reduce clearance-ul midazolamului, cu creșterea ulterioară a timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare. Prin urmare, efectele clinice pot fi mai intense și mai prelungite și de aceea se recomandă monitorizarea atentă a efectelor clinice și semnelor vitale după administrarea midazolamului la pacienții cu insuficiență hepatică (vezi pct. 4.4).

BUCCOLAM este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.3).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea midazolamului la copii cu vârsta cuprinsă între 0 și 3 luni nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

BUCCOLAM este destinat pentru administrare bucofaringiană. Cantitatea completă de soluție trebuie introdusă lent în spațiul dintre gingie și obraz. Administrarea laringo-traheală trebuie evitată pentru prevenirea aspirației accidentale a soluției. Dacă este necesar (pentru volume mai mari și/sau la pacienți mai mici), aproximativ jumătate din doză trebuie administrată lent într-o parte a cavității bucale și apoi se administrează lent cealaltă jumătate în partea cealaltă.

Pentru instrucțiuni detaliate privind modul de administrare a medicamentului, vezi pct. 6.6.

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului

Niciun ac, canulă intravenoasă sau orice alt dispozitiv pentru administrare parenterală nu trebuie atașate la seringă pentru administrare orală.

BUCCOLAM nu se administrează pe cale intravenoasă.

Capacul seringii pentru administrare orală trebuie îndepărtat pentru a evita riscul de înecare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la benzodiazepine sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1

Miastenia gravis.

Insuficiență respiratorie severă.

Sindromul de apnee în somn.

Insuficiență hepatică severă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Insuficiență respiratorie

Midazolamul trebuie utilizat cu precauție la pacienți cu insuficiență respiratorie cronică, deoarece provoacă depresie respiratorie suplimentară.

Pacienți copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 luni

Din cauza raportului mai mare între metabolitul activ și medicamentul original la copiii mai mici, nu poate fi exclusă apariția depresiei respiratorii tardive ca rezultat al concentrațiilor mari de metabolit activ la grupa cu vârstă cuprinsă între 3 și 6 luni. Prin urmare, administrarea BUCCOLAM la grupa cu vârstă cuprinsă între 3 și 6 luni trebuie făcută numai sub supravegherea unui profesionist în domeniul sănătății, în condițiile în care echipamentul de resuscitare este disponibil, funcția respiratorie poate fi monitorizată și, dacă este necesar, echipamentul pentru asistare respiratorie este disponibil.

Eliminare modificată a midazolamului

Midazolamul trebuie utilizat cu precauție la pacienți cu insuficiență renală cronică, insuficiență hepatică sau insuficiență cardiacă. Midazolamul se poate acumula, la pacienții cu insuficiență renală cronică sau cu insuficiență hepatică, în timp ce la pacienții cu insuficiență cardiacă, această afecțiune poate provoca scăderea clearance-ului midazolamului.

Utilizare concomitentă cu alte benzodiazepine

Pacienții care prezintă și alte afecțiuni sunt mai predispuși la efecte asupra sistemului nervos central (SNC), specifice benzodiazepinelor, și prin urmare poate fi necesară utilizarea unor doze mai scăzute.

Antecedente medicale de abuz de alcool sau de droguri

Midazolamul trebuie evitat la pacienți cu antecedente medicale de abuz de alcool etilic sau droguri.

Amnezie

Midazolamul poate provoca amnezie anterogradă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Midazolamul este metabolizat de către izoenzima CYP3A4. Inhibitorii și inductorii CYP3A4 prezintă potențial de creștere și respectiv de scădere a concentrațiilor plasmaticice și, în consecință, a efectelor midazolamului, necesitând, prin urmare, ajustări corespunzătoare ale dozelor. Interacțiunile farmacocinetice cu inhibitorii și inductorii CYP3A4 sunt mai pronunțate în cazul midazolamului administrat pe cale orală comparativ cu administrarea bucofaringiană sau parenterală, deoarece enzimele CYP3A4 sunt de asemenea prezente la nivelul tractului gastro-intestinal superior. După administrarea pe cale bucofaringiană, numai clearance-ul sistemic va fi afectat. După o doză unică de midazolam administrat pe cale bucofaringiană, scăderea efectului clinic maxim ca urmare a inhibării CYP3A4 va fi minimă, în timp ce durata efectului va fi prelungită. Prin urmare, în timpul administrării midazolamului împreună cu un inhibitor al CYP3A4 se recomandă monitorizarea atentă a efectelor clinice și a semnelor vitale, chiar și după o doză unică.

Anestezice și analgezice narcotice

Fentanilul poate scădea clearance-ul midazolamului.

Antiepileptice

Administrarea concomitentă împreună cu midazolamul poate provoca creșterea sedării sau a depresiei respiratorii sau cardiovasculare. Midazolamul poate interacționa cu alte medicamente metabolizate la nivel hepatic, de exemplu fenitoina, provocând potențarea efectului acesteia.

Blocanți ai canalelor de calciu

S-a demonstrat că diltiazemul și verapamilul scad clearance-ul midazolamului și al altor benzodiazepine și pot potența acțiunile acestora.

Medicamente pentru tratamentul ulcerului

S-a demonstrat că cimetidina, ranitidina și omeprazolul scad clearance-ul midazolamului și al altor benzodiazepine și pot potența acțiunile acestora.

Xantine

Metabolismul midazolamului și al altor benzodiazepine este accelerat de către xantine.

Medicamente dopaminergice

Midazolamul poate provoca inhibiția levodopa.

Relaxante musculare

De exemplu baclofen. Midazolamul poate provoca potențarea efectelor relaxantelor musculare, crescând efectele deprimante asupra SNC ale acestora.

Nabilonă

Administrarea concomitentă cu midazolamul poate provoca sedare intensă sau depresie respiratorie și cardiovasculară.

Medicamente care inhibă CYP3A4

Interacțiunile medicamentoase rezultate în urma administrării bucofaringiene a midazolamului par a fi similare celor observate în cazul administrării intravenoase mai degrabă decât a administrării orale a midazolamului.

Alimente

Sucul de grapefruit scade clearance-ul midazolamului și potențează acțiunea acestuia.

Antifungice azolice

Ketoconazolul a provocat creșterea de 5 ori a concentrațiilor plasmatice ale midazolamului administrat intravenos, în timp ce timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a crescut de aproximativ 3 ori.

Voriconazolul a provocat creșterea de 3 ori a concentrațiilor plasmatice ale midazolamului administrat intravenos, în timp ce timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al acestuia a crescut de aproximativ 3 ori.

Fluconazolul și itraconazolul au provocat creșterea de 2 până la 3 ori a concentrațiilor plasmatice ale midazolamului administrat intravenos și o creștere a timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 2,4 ori pentru itraconazol și de 1,5 ori pentru fluconazol.

Posaconazolul a provocat creșterea de aproximativ 2 ori a concentrațiilor plasmatice ale midazolamului administrat intravenos.

Antibiotice macrolide

Eritromicina a provocat creșterea de aproximativ 1,6 – 2 ori a concentrațiilor plasmatice ale midazolamului administrat intravenos și creșterea de 1,5 – 1,8 ori a timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare a midazolamului.

Claritromicina a provocat creșterea de 2,5 ori a concentrațiilor plasmatice ale midazolamului administrat intravenos și creșterea de 1,5 – 2 ori a timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare.

Inhibitori ai proteazei HIV

Administrarea concomitentă a inhibitorilor de protează (de exemplu saquinavir și alți inhibitori ai proteazei HIV) poate provoca o creștere accentuată a concentrației midazolamului. După administrarea concomitentă cu lopinavir potențat cu ritonavir, concentrațiile plasmatice ale midazolamului administrat intravenos au crescut de 5,4 ori, asociate cu o creștere similară a timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare.

Blocanți ai canalelor de calciu

O doză unică de diltiazem a crescut concentrațiile plasmatice ale midazolamului administrat intravenos cu aproximativ 25%, iar timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost prelungit cu 43%.

Diferite medicamente

Atorvastatina a demonstrat o creștere de 1,4 ori a concentrațiilor plasmatice ale midazolamului administrat intravenos, comparativ cu grupul de control.

Medicamente inductoare ale CYP3A4

Rifampicina

600 mg o dată pe zi, timp de 7 zile a provocat scăderea concentrațiilor plasmatice ale midazolamului administrat intravenos cu aproximativ 60%. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a scăzut cu aproximativ 50-60%.

Plante

Plantele de tipul sunătoarei provoacă scăderea concentrațiilor plasmatice ale midazolamului cu aproximativ 20-40%, împreună cu o scădere a timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare cu aproximativ 15-17%. În funcție de extractul specific de sunătoare, efectul inductor al CYP3A4 poate varia.

Interacțiuni medicamentoase (IM) farmacodinamice

Administrarea concomitentă a midazolamului cu alte medicamente sedative/hipnotice și cu medicamente cu acțiune deprimantă asupra SNC, incluzând alcoolul etilic, poate provoca sedare intensă și depresie respiratorie.

Exemplele includ derivați opioizi (utilizați ca analgezice, antitusive sau în tratamente substitutive), antipsihotice, alte benzodiazepine utilizate ca anxiolitice sau hipnotice, barbiturice, propofol, ketamină, etomidat, antidepressive sedative, antihistaminice H₁ de generație veche și medicamente antihipertensive cu acțiune centrală.

Alcoolul etilic (incluzând medicamentele care conțin alcool etilic) poate mări în mod semnificativ efectul sedativ al midazolamului. Consumul de alcool etilic trebuie evitat în cazul administrării midazolamului (vezi pct. 4.4).

Midazolamul scade concentrația alveolară minimă (CAM) a anestezicelor inhalatorii.

Efectul inhibitorilor CYP3A4 poate fi mai pronunțat la sugari, deoarece o parte a dozei administrată pe cale bucofaringiană este probabil înghițită și absorbită la nivelul tractului gastro-intestinal.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea midazolamului la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale nu au evidențiat un efect teratogen toxic asupra funcției de reproducere, dar s-a observat fetotoxicitate la om, ca și în cazul altor benzodiazepine. Nu există date asupra sarcinilor expuse în primele două trimestre de sarcină.

S-a raportat că administrarea dozelor mari de midazolam în ultimul trimestru de sarcină sau în timpul travaliului provoacă reacții adverse materne sau fetale (risc de aspirație a lichidelor și conținutului gastric în timpul travaliului la mamă, ritm cardiac fetal neregulat, hipotonie, capacitate scăzută de supt, hipotermie și depresie respiratorie a nou-născutului).

Midazolamul poate fi utilizat în timpul sarcinii dacă este necesar. În cazul în care se administrează midazolamul în al treilea trimestru de sarcină trebuie luat în considerare riscul pentru nou-născuți.

Alăptarea

Midazolamul se excretă în laptele uman în cantități mici (0,6%). Prin urmare, este posibil ca oprirea alăptării să nu fie necesară în urma administrării unei doze unice de midazolam.

Fertilitatea

Studiile la animale nu au evidențiat afectarea fertilității (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Midazolamul are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Sedarea, amnezia, tulburarea atenției și afectarea funcției musculare pot afecta în mod negativ, capacitatea de a conduce vehicule, de a merge cu bicicleta sau de a folosi utilaje. După ce i s-a administrat midazolam, pacientul trebuie avertizat să nu conducă vehicule și să nu folosească utilaje până la recuperarea completă.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Studiile clinice publicate evidențiază faptul că midazolamul a fost administrat pe cale bucofaringiană la aproximativ 443 copii cu convulsii. Depresia respiratorie a apărut cu o frecvență de cel mult 5%, chiar dacă aceasta este o complicație cunoscută a convulsiilor, dar este corelată în același timp cu administrarea midazolamului. Un episod de prurit a fost posibil atribuit administrării midazolamului pe cale bucală.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Tabelul de mai jos prezintă reacțiile adverse raportate în cazul administrării midazolamului pe cale bucofaringiană la copii, în cadrul studiilor clinice și din experiența de după punerea pe piață.

Frecvența reacțiilor adverse este clasificată după cum urmează:

Frecvente: $\geq 1/100$ și $< 1/10$

Mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$

Foarte rare: $< 1/10000$

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității:

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvență: Reacția adversă la medicament
Tulburări psihice	Foarte rare: Agresivitate **, agitație **, furie **, stare confuzională **, dispoziție euforică **, halucinații **, ostilitate **, tulburări de mișcare **, violență fizică **
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente: Sedare, somnolență, scăderea gradului de conștiență Depresie respiratorie Foarte rare: Amnezie anterogradă **, ataxie **, amețeli **, cefalee **, convulsii **, reacții paradoxale **
Tulburări cardiace	Foarte rare: Bradycardie **, stop cardiac **, hipotensiune arterială **, vasodilatație **
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Foarte rare: Apnee **, dispnee **, laringospasm **, stop respirator **
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente: Greață și vărsături Foarte rare: Constipație **, xerostomie **
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente: Prurit, erupție cutanată tranzitorie și urticarie Cu frecvență necunoscută: Angioedem *
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Foarte rare: Fatigabilitate **, sughiț **

*** Apariția acestor reacții adverse, care pot avea relevanță în cazul administrării bucofaringiene, a fost raportată când midazolamul s-a administrat parenteral la copii și/sau adulți.*

** RA identificată după punerea pe piață*

Descrierea anumitor reacții adverse

La pacienții vârstnici cărora li se administrează benzodiazepine s-a înregistrat un risc crescut de căderi și fracturi.

Accidentele cu risc letal pot apărea mai frecvent la pacienți cu insuficiență respiratorie sau cardiacă preexistentă, în special în cazul în care se administrează doze crescute (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Simptome

Supradozajul cu midazolam poate să prezinte risc vital, dacă pacientul prezintă insuficiență respiratorie sau cardiacă preexistentă, sau când este asociat cu alte medicamente deprimante asupra SNC (incluzând alcoolul etilic).

Supradozajul cu benzodiazepine se manifestă de obicei prin grade diferite de deprimare a sistemului nervos central, de la somnolență până la comă. În cazurile ușoare, simptomele includ somnolență, confuzie mentală și letargie, în cazurile mai grave, simptomele pot include ataxie, hipotonie, hipotensiune arterială, depresie respiratorie, rareori comă și foarte rar, deces.

Abordare terapeutică

În tratamentul supradozajului cu orice medicament, trebuie ținut cont de faptul că este posibil să se fi administrat mai multe medicamente.

În urma supradozajului cu midazolam administrat pe cale orală, se pot induce vărsături (în decurs de o oră), dacă pacientul este conștient sau se poate efectua lavajul gastric cu protecția căilor respiratorii, dacă pacientul nu este conștient. Dacă golirea stomacului nu prezintă niciun avantaj, poate fi administrat cărbune activat pentru a reduce absorbția medicamentului. O atenție deosebită trebuie acordată funcțiilor respiratorii și cardiovasculare într-o unitate de terapie intensivă.

Flumazenilul poate fi utilizat ca antidot.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: psiholeptice, derivați de benzodiazepină, codul ATC: N05CD08.

Mecanism de acțiune

Midazolamul este un derivat al grupului imidazobenzodiazepinelor. Baza liberă este o substanță lipofilă cu solubilitate scăzută în apă. Azotul bazic din poziția 2 a inelului imidazobenzodiazepinic

permite ca midazolamul să formeze o sare hidroclorică cu acizii. Aceasta produce o soluție stabilă adecvată pentru administrarea bucofaringiană.

Efecte farmacodinamice

Acțiunea farmacologică a midazolamului este de scurtă durată, datorită metabolizării rapide. Midazolamul prezintă efect anticonvulsivant. Prezintă de asemenea un pronunțat efect sedativ și hipnotic, precum și un efect anxiolitic și miorelaxant.

Eficacitate și siguranță clinică

În 4 studii controlate cu diazepam administrat pe cale rectală și într-un studiu în care s-a administrat diazepam intravenos pentru comparație, la un număr total de 688 de copii, s-a observat dispariția semnelor vizibile de convulsii în decurs de 10 minute la 65% până la 78% din copiii cărora li s-a administrat midazolam pe cale bucofaringiană. În plus, în 2 studii s-a observat dispariția semnelor vizibile de convulsii în decurs de 10 minute, fără recăderi în decurs de 1 oră de la administrare, la 56% până la 70% dintre copii. Frecvența și severitatea reacțiilor adverse la medicament, raportate pentru midazolamul administrat pe cale bucofaringiană în timpul studiilor clinice publicate, au fost similare reacțiilor adverse la medicament raportate în grupul de comparație în care s-a administrat diazepam pe cale rectală.

Agenția Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu BUCCOLAM la subgrupa de copii și adolescenți cu vârstă < 3 luni, având ca motivație faptul că acest medicament nu prezintă un beneficiu terapeutic semnificativ, comparativ cu tratamentele existente pentru acești pacienți.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În tabelul de mai jos sunt prezentați parametrii farmacocinetici simulați pentru dozele recomandate la copii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și sub 18 ani, pe baza studiului farmacocinetic populațional:

Doză	Vârstă	Parametru	Valoare medie	SD
2,5 mg	între 3 luni și < 1 an	ASC _{0-inf} (ng.oră/ml)	168	98
		C _{max} (ng/ml)	104	46
5 mg	între 1 an și < 5 ani	ASC _{0-inf} (ng.oră/ml)	242	116
		C _{max} (ng/ml)	148	62
7,5 mg	între 5 ani și < 10 ani	ASC _{0-inf} (ng.oră/ml)	254	136
		C _{max} (ng/ml)	140	60
10 mg	între 10 ani și < 18 ani	ASC _{0-inf} (ng.oră/ml)	189	96
		C _{max} (ng/ml)	87	44

Absorbție

Midazolamul este absorbit rapid după administrarea bucofaringiană. La copii, concentrația plasmatică maximă este atinsă în decurs de 30 minute. La adulți, biodisponibilitatea absolută a midazolamului administrat pe cale bucofaringiană este de aproximativ 75%. Biodisponibilitatea midazolamului administrat pe cale bucofaringiană a fost estimată la 87% la copii cu malarie severă și convulsii.

Distribuție

Midazolamul este foarte lipofil și se distribuie extensiv. Se estimează că volumul de distribuție la starea de echilibru după administrarea bucofaringiană este de 5,3 l/kg.

Aproximativ 96-98% din midazolam se leagă de proteinele plasmatiche. Frațiunea principală a legării de proteinele plasmatiche se datorează albuminei. Trecerea midazolamului în lichidul cefalorahidian

este lentă și ne semnificativă. S-a demonstrat că midazolamul traversează lent placenta la om și intră în circulația fetală. Cantități mici de midazolam se găsesc în laptele uman.

Metabolizare

Midazolamul se elimină aproape în întregime prin metabolizare. Frațiunea dozei extrase de către ficat a fost estimată la 30-60%. Midazolamul este hidroxilat de către izoenzima citocromului P4503A4, iar metabolitul principal urinar și plasmatic este alfa-hidroximidazolamul. În urma administrării bucofaringiene la copii, raportul ariei de sub curba concentrației plasmatice între alfa-hidroximidazolam și midazolam este de 0,46.

Într-un studiu farmacocinetic populațional, concentrațiile metabolitului s-au dovedit a fi superioare la pacienții copii și adolescenți cu vârstă mai mică, față de cei cu vârstă mai mare, de aceea par a avea o importanță mai mare la copii și adolescenți decât la adulți.

Eliminare

La copii, clearance-ul plasmatic al midazolamului în urma administrării bucofaringiene este de 30 ml/kg și min. Timpurile de înjumătățire plasmatică prin eliminare, inițial și terminal, sunt de 27 și, respectiv, de 204 minute. Midazolamul este eliminat în principal pe cale renală (60-80% din doza injectată) și se regăsește sub forma alfa-hidroximidazolamului glucuronoconjugat. Mai puțin de 1% din doză se regăsește în urină sub forma medicamentului nemodificat.

Farmacocinetica la grupe speciale de pacienți

Pacienți obezi

Timpul mediu de înjumătățire plasmatică este mai mare la pacienții obezi comparativ cu pacienții non-obezi (5,9 ore față de 2,3 ore). Aceasta se datorează unei creșteri cu aproximativ 50% a volumului de distribuție corectat pentru greutatea totală a corpului. Clearance-ul nu prezintă diferențe semnificative la pacienții obezi față de cei non-obezi.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu ciroză hepatică, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare poate fi mai lung și clearance-ul poate fi mai scăzut comparativ cu valorile observate la voluntarii sănătoși (vezi pct. 4.4).

Insuficiență renală

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare la pacienții cu insuficiență renală cronică este similar cu cel al voluntarilor sănătoși.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este prelungit de până la șase ori în afecțiunile severe.

Insuficiență cardiacă

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă este prelungit comparativ cu subiecții sănătoși (vezi pct. 4.4).

Expunerea după administrarea celei de-a doua doze în cadrul aceluiași episod convulsiv

Datele de expunere simulată demonstrează faptul că ASC generală crește de aproximativ două ori când se administrează a doua doză la 10, 30 și 60 minute după prima doză. A doua doză administrată după 10 minute determină o creștere semnificativă a C_{max} medie de aproximativ 1,7 – 1,9 ori. La 30 și 60 minute, eliminarea semnificativă a midazolamului s-a produs deja și prin urmare creșterea C_{max} medie este mai puțin pronunțată: de 1,3 – 1,6 ori și, respectiv, de 1,2 – 1,5 ori (vezi pct. 4.2).

Rasă

Studiile clinice au inclus pacienți din grupuri cu persoane din Japonia și din afara Japoniei și nu au fost identificate diferențe ale profilului farmacocinetic după expunerea la BUCCOLAM.

Nu este justificată nicio ajustare a dozei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Într-un studiu privind fertilitatea la șobolani, în cadrul căruia s-au administrat doze de 10 ori mai mari față de doza clinică, nu s-au observat reacții adverse asupra fertilității la animale.

Nu există alte date preclinice relevante pentru medicul prescriptor, în plus față de datele deja incluse în alte secțiuni ale RCP.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului și transformarea midazolamului în sare hidroclorică)

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

BUCCOLAM 2,5 mg soluție bucofaringiană

18 luni

BUCCOLAM 5 mg, 7,5 mg, 10 mg soluție bucofaringiană

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra seringă pentru administrare orală în tubul protector din plastic.

A nu se păstra la frigider sau congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Seringă (din polipropilenă) preumplută, pentru administrare orală, de culoarea chihlimbarului, fără ac, prevăzută cu piston (din polipropilenă) și capac (din polietilenă cu densitate crescută), ambalată într-un tub din plastic, prevăzut cu capac.

Concentrația	Volumul soluției	Volumul seringii	Interval de vârstă	Culoarea etichetei
2,5 mg	0,5 ml	1 ml	între 3 luni și < 1 an	Galbenă
5 mg	1 ml	3 ml	între 1 an și < 5 ani	Albastră
7,5 mg	1,5 ml	3 ml	între 5 ani și < 10 ani	Violet
10 mg	2 ml	3 ml	între 10 ani și < 18 ani	Portocaliu

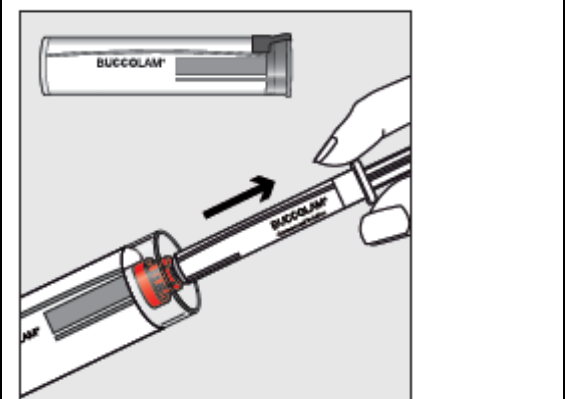
BUCCOLAM este disponibil în cutii conținând 4 seringi preumplute.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

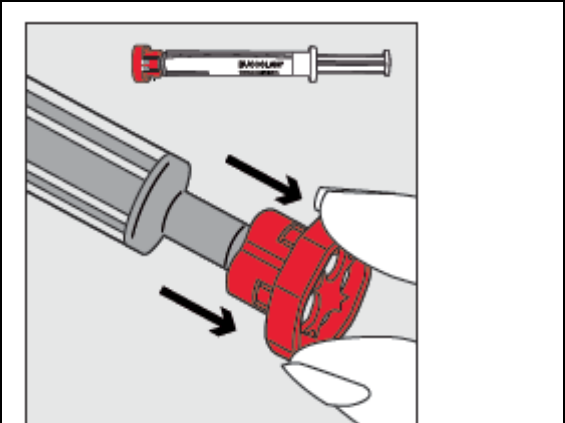
Administrarea BUCCOLAM

BUCCOLAM nu se administrează pe cale intravenoasă.

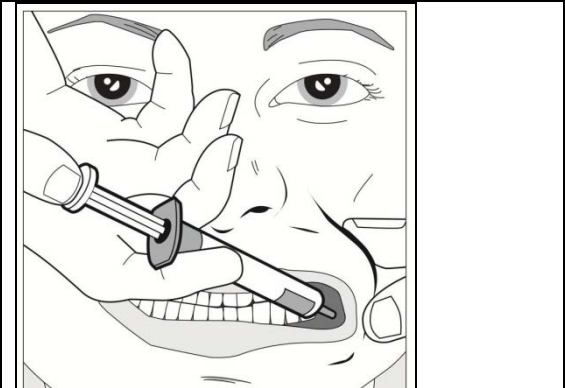
Pasul 1

	<p>Se ține tubul din plastic, se rupe sigiliul la unul din capete și se trage de capac. Se scoate seringă din tub.</p>
---	--

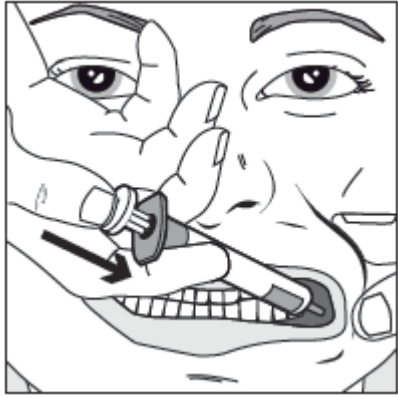
Pasul 2

	<p>Se scoate capacul de culoare roșie de pe vârful seringii și se elimină în condiții de siguranță.</p>
--	---

Pasul 3

	<p>Utilizând degetul arătător și policele, se prinde și se trage ușor de obrazul copilului. Se introduce vârful seringii în partea din spate a spațiului dintre fața internă a obrazului și gingia inferioară.</p>
---	--

Pasul 4

	<p>Se apasă lent pistonul seringii până când pistonul se oprește.</p> <p>Toată cantitatea de soluție trebuie introdusă lent în spațiul dintre gingie și obraz (în cavitatea bucală).</p> <p>Dacă este necesar (pentru volume mai mari și/sau la pacienți mai mici), aproximativ jumătate din doză trebuie administrată lent într-o parte a cavității bucale și apoi se administrează lent cealaltă jumătate în partea cealaltă.</p>
---	---

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BUCCOLAM 2,5 mg soluție bucofaringiană

EU/1/11/709/001

BUCCOLAM 5 mg soluție bucofaringiană

EU/1/11/709/002

BUCCOLAM 7,5 mg soluție bucofaringiană

EU/1/11/709/003

BUCCOLAM 10 mg soluție bucofaringiană

EU/1/11/709/004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 05 septembrie 2011
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 26 mai 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Concentrația de 2,5 mg:

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

Concentrațiile de 5 mg, 7,5 mg și 10 mg:

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• **Planul de management al riscului (PMR)**

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BUCCOLAM 2,5 mg soluție bucofaringiană
midazolam
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și sub 1 an

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută pentru administrare orală (0,5 ml) conține midazolam 2,5 mg (sub formă de hidrociorură).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție bucofaringiană
4 seringi preumplute pentru administrare orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru administrare bucofaringiană.
Fiecare seringă este numai pentru administrare unică.
Înainte de utilizare, a se scoate capacul seringii pentru administrare orală pentru a se evita riscul de înecare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se păstra seringă pentru administrare orală în tubul protector din plastic.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/709/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

BUCCOLAM 2,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Eticheta tubului din plastic 2,5mg /0,5 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BUCCOLAM 2,5 mg soluție bucofaringiană
midazolam
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și sub 1 an

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo-ul Lesvi

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru administrare bucofaringiană
Înainte de utilizare, a se scoate capacul seringii pentru administrare orală
A se păstra seringă pentru administrare orală în tubul protector din plastic

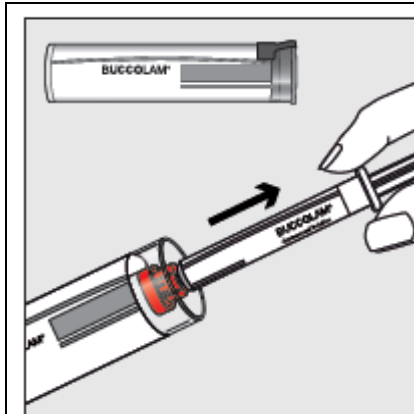
Deschideți aici

Cum se administrează acest medicament

BUCCOLAM nu trebuie injectat. Nu atașați un ac la seringă.

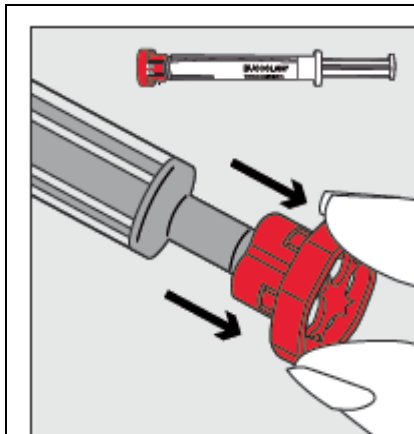
Doza reprezintă conținutul complet al unei seringi. Nu administrați mai mult de o doză.

Pasul 1



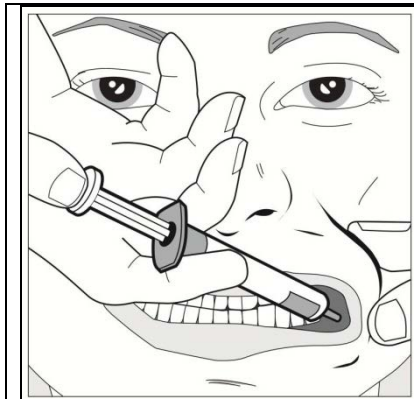
Țineți tubul din plastic, rupeți sigiliul la unul din capete și trageți de capac. Scoateți seringă din tub.

Pasul 2



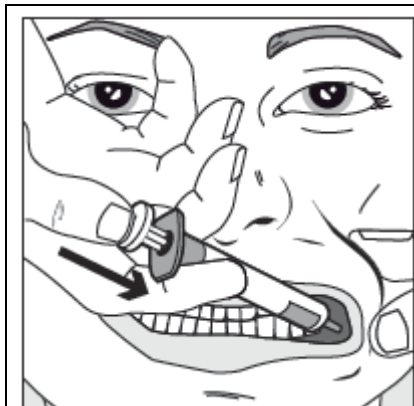
Scoateți capacul de culoare roșie de pe vârful seringii și eliminați-l în condiții de siguranță.

Pasul 3



Utilizând degetul arătător și degetul mare, prindeți și trageți ușor de obrazul copilului. Introduceți vârful seringii în partea din spate a spațiului dintre fața internă a obrazului și gingia inferioară.

Pasul 4



Apăsați lent pistonul seringii până când pistonul se oprește.

Toată cantitatea de soluție trebuie introdusă lent în spațiul dintre gingie și obraz (în cavitatea bucală).

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris acest lucru (pentru volume mai mari și/sau pacienți mai mici), administrați lent aproximativ jumătate din doză într-o parte a gurii copilului, apoi în cealaltă parte.

Când trebuie chemat serviciul de ambulanță

Urmați ÎNTOTDEAUNA recomandările privind tratamentul, oferite de către medicul pacientului, sau așa cum sunt explicate de către un profesionist din domeniul sănătății. În cazul în care aveți dubii, solicitați imediat ajutor medical dacă:

- Convulsiile nu se opresc în decurs de 10 minute
- Nu reușiți să goliți seringă sau vărsați din conținutul acesteia
- Respirația copilului încetinește sau se oprește, de exemplu acesta prezintă dificultăți la respirație sau buze vineții
- Observați semne ale unui infarct miocardic, care pot include durere în piept sau durere care se propagă spre gât și umeri și în jos, spre brațul stâng
- Copilul prezintă stare de rău (vărsături) și convulsii care nu se opresc în interval de 10 minute
- Administrați prea mult BUCCOLAM și există semne de supradozare, care includ:
 - Somnolență, oboseală, extenuare
 - Confuzie sau senzație de dezorientare
 - Absența reflexului genunchiului sau a unei reacții la ciupire
 - Dificultăți ale respirației (respirație lentă sau superficială)
 - Tensiune arterială scăzută (amețeală și senzație de leșin)
 - Comă

Păstrați seringă pentru a o arăta personalului ambulanței sau medicului.

Nu administrați o cantitate de medicament mai mare decât cea prescrisă de un medic pentru pacientul respectiv.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă din plastic pentru administrare orală 2,5 mg/0,5 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

BUCCOLAM 2,5 mg soluție bucofaringiană
midazolam
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și sub 1 an
Numai pentru administrare bucofaringiană.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru administrare unică.
Înainte de utilizare, a se scoate capacul seringii pentru administrare orală.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie (5 mg/1 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BUCCOLAM 5 mg soluție bucofaringiană
midazolam
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și sub 5 ani

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută pentru administrare orală (1 ml) conține midazolam 5 mg (sub formă de hidroclorură)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție bucofaringiană
4 seringi preumplute pentru administrare orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru administrare bucofaringiană.
Fiecare seringă este numai pentru administrare unică.
Înainte de utilizare, a se scoate capacul seringii pentru administrare orală pentru a se evita riscul de înecare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se păstra seringă pentru administrare orală în tubul protector din plastic.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/709/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

BUCCOLAM 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

Eticheta tubului din plastic 5 mg/1 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BUCCOLAM 5 mg soluție bucofaringiană
midazolam
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și sub 5 ani

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo-ul Lesvi

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru administrare bucofaringiană
Înainte de utilizare, scoateți capacul seringii pentru administrare orală
A se păstra seringă pentru administrare orală în tubul protector din plastic

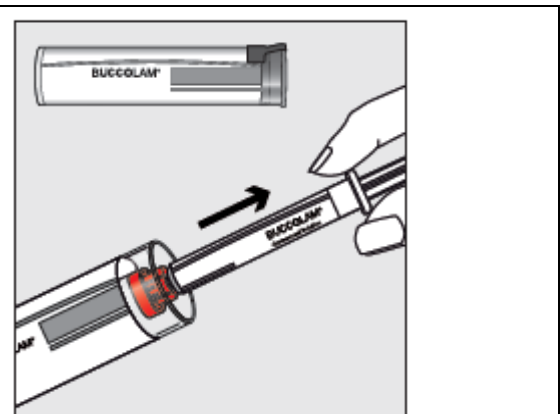
Deschideți aici

Cum se administrează acest medicament

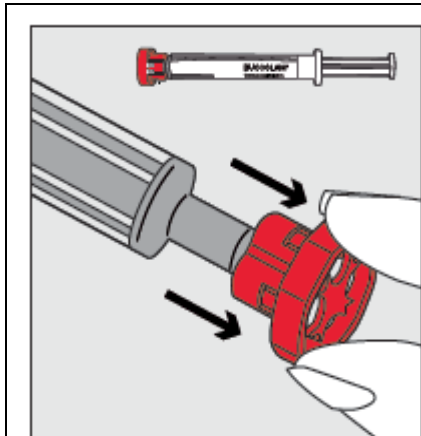
BUCCOLAM nu trebuie injectat. Nu atașați un ac la seringă.

Doza reprezintă conținutul complet al unei seringi. Nu administrați mai mult de o doză.

Pasul 1

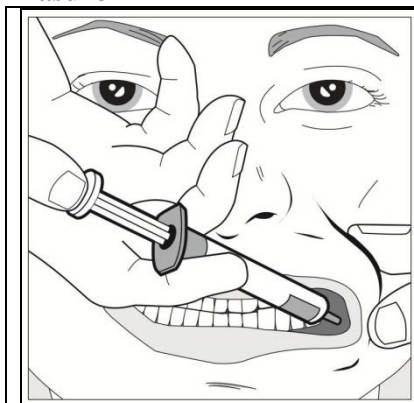
	<p>Țineți tubul din plastic, rupeți sigiliul la unul din capete și trageți de capac. Scoateți seringă din tub.</p>
---	--

Pasul 2



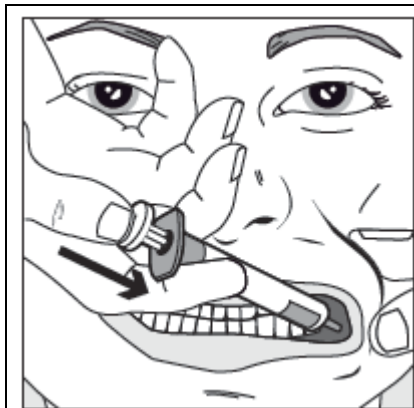
Scoateți capacul de culoare roșie de pe vârful seringii și eliminați-l în condiții de siguranță.

Pasul 3



Utilizând degetul arătător și policele, prindeți și trageți ușor de obrazul copilului. Introduceți vârful seringii în partea din spate a spațiului dintre fața internă a obrazului și gingia inferioară.

Pasul 4



Apăsați lent pistonul seringii până când pistonul se oprește.

Toată cantitatea de soluție trebuie introdusă lent în spațiul dintre gingie și obraz (în cavitatea bucală).

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris acest lucru (pentru volume mai mari și/sau pacienți mai mici), administrați lent aproximativ jumătate din doză într-o parte a gurii copilului, apoi în cealaltă parte.

Când trebuie chemat serviciul de ambulanță

Urmați ÎNTOTDEAUNA recomandările privind tratamentul, oferite de către medicul pacientului, sau așa cum sunt explicate de către un profesionist din domeniul sănătății. În cazul în care aveți dubii, solicitați imediat ajutor medical dacă:

- Convulsiile nu se opresc în decurs de 10 minute
- Nu reușiți să goliți seringă sau vărsați din conținutul acesteia
- Respirația copilului încetinește sau se oprește, de exemplu acesta prezintă dificultăți la respirație sau buze vineții
- Observați semne ale unui infarct miocardic, care pot include durere toracică sau durere care se propagă spre gât și umeri și în jos, spre brațul stâng
- Copilul prezintă stare de rău (vărsături) și convulsii care nu se opresc în interval de 10 minute
- Administrați prea mult BUCCOLAM și există semne de supradozare, care includ:

- Somnolență, oboseală, extenuare
- Confuzie sau senzație de dezorientare
- Absența reflexului genunchiului sau a unei reacții la ciupire
- Dificultăți la respirație (respirație lentă sau superficială)
- Tensiune arterială scăzută (amețeală și senzație de leșin)
- Comă

Păstrați seringă pentru a o arăta personalului ambulanței sau medicului.

Nu administrați o cantitate de medicament mai mare decât cea prescrisă de un medic pentru pacientul respectiv.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă din plastic pentru administrare orală 5 mg/1 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

BUCCOLAM 5 mg soluție bucofaringiană
midazolam
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și sub 5 ani.
Numai pentru administrare bucofaringiană.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru administrare unică.
Înainte de utilizare, a se scoate capacul seringii pentru administrare orală.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BUCCOLAM 7,5 mg soluție bucofaringiană
midazolam
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 5 ani și sub 10 ani

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută pentru administrare orală (1,5 ml) conține midazolam 7,5 mg (sub formă de hidroclozură)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție bucofaringiană
4 seringi preumplute pentru administrare orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru administrare bucofaringiană.
Fiecare seringă este numai pentru administrare unică.
Înainte de utilizare, a se scoate capacul seringii pentru administrare orală pentru a se evita riscul de înecare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se păstra seringa pentru administrare orală în tubul protector din plastic.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/709/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

BUCCOLAM 7,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOȘUDATĂ

Eticheta tubului din plastic 7,5 mg/1,5 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BUCCOLAM 7,5 mg soluție bucofaringiană
midazolam
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 5 ani și sub 10 ani

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo-ul Lesvi

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru administrare bucofaringiană
Înainte de utilizare, scoateți capacul seringii pentru administrare orală
A se păstra seringă pentru administrare orală în tubul protector din plastic

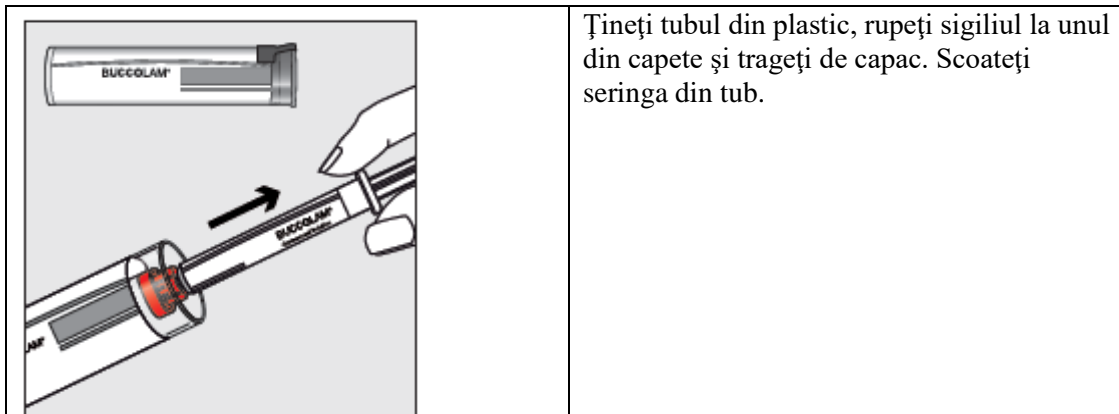
Deschideți aici

Cum se administrează acest medicament

BUCCOLAM nu trebuie injectat. Nu atașați un ac la seringă.

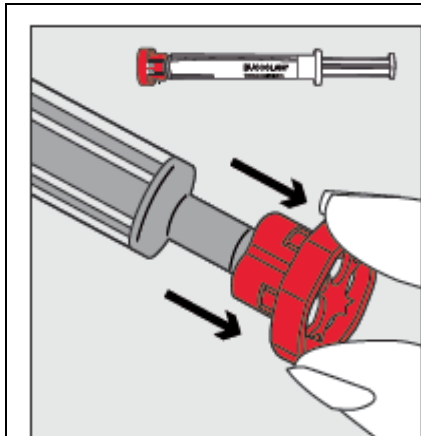
Doza reprezintă conținutul complet al unei seringi. Nu administrați mai mult de o doză.

Pasul 1



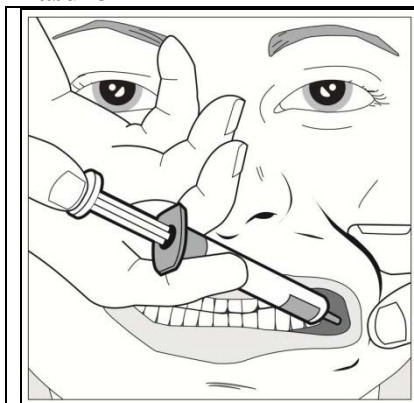
Țineți tubul din plastic, rupeți sigiliul la unul din capete și trageți de capac. Scoateți seringă din tub.

Pasul 2



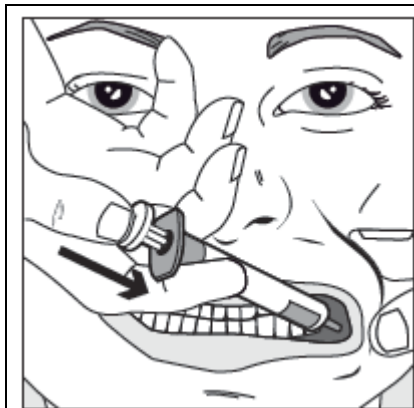
Scoateți capacul de culoare roșie de pe vârful seringii și eliminați-l în condiții de siguranță.

Pasul 3



Utilizând degetul arătător și policele, prindeți și trageți ușor de obrazul copilului. Introduceți vârful seringii în partea din spate a spațiului dintre fața internă a obrazului și gingia inferioară.

Pasul 4



Apăsați lent pistonul seringii până când pistonul se oprește.

Toată cantitatea de soluție trebuie introdusă lent în spațiul dintre gingie și obraz (în cavitatea bucală).

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris acest lucru (pentru volume mai mari și/sau pacienți mai mici), administrați lent aproximativ jumătate din doză într-o parte a gurii copilului, apoi în cealaltă parte.

Când trebuie chemat serviciul de ambulanță

Urmați ÎNTOTDEAUNA recomandările privind tratamentul, oferite de către medicul pacientului, sau așa cum sunt explicate de către un profesionist din domeniul sănătății. În cazul în care aveți dubii, solicitați imediat ajutor medical dacă:

- Convulsiile nu se opresc în decurs de 10 minute
- Nu reușiți să goliți seringă sau vărsați din conținutul acesteia
- Respirația copilului încetinește sau se oprește, de exemplu acesta prezintă dificultăți la respirație sau buze vineții
- Observați semne ale unui infarct miocardic, care pot include durere toracică sau durere care se propagă spre gât și umeri și în jos, spre brațul stâng
- Copilul prezintă stare de rău (vărsături) și convulsii care nu se opresc în interval de 10 minute
- Administrați prea mult BUCCOLAM și există semne de supradozare, care includ:

- Somnolență, oboseală, extenuare
- Confuzie sau senzație de dezorientare
- Absența reflexului genunchiului sau a unei reacții la ciupire
- Dificultăți la respirație (respirație lentă sau superficială)
- Tensiune arterială scăzută (amețeală și senzație de leșin)
- Comă

Păstrați seringă pentru a o arăta personalului ambulanței sau medicului.

Nu administrați o cantitate de medicament mai mare decât cea prescrisă de un medic pentru pacientul respectiv.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă din plastic pentru administrare orală 7,5 mg/1,5 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

BUCCOLAM 7,5 mg soluție bucofaringiană
midazolam
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 5 ani și sub 10 ani
Numai pentru administrare bucofaringiană.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

7,5 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru administrare unică.
Înainte de utilizare, a se scoate capacul seringii pentru administrare orală.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie (10 mg/2 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

BUCCOLAM 10 mg soluție bucofaringiană
midazolam
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 10 ani și sub 18 ani.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută pentru administrare orală (2 ml) conține midazolam 10 mg (sub formă de hidroclorură)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție bucofaringiană
4 seringi preumplute pentru administrare orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

Numai pentru administrare bucofaringiană.
.Fiecare seringă este numai pentru administrare unică.
Înainte de utilizare, a se scoate capacul seringii pentru administrare orală pentru a se evita riscul de înecare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se păstra seringa pentru administrare orală în tubul protector din plastic.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/709/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

BUCCOLAM 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

Eticheta tubului din plastic 10 mg/2 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BUCCOLAM 10 mg soluție bucofaringiană
midazolam
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 10 ani și sub 18 ani.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo-ul Lesvi

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru administrare bucofaringiană
Înainte de utilizare, scoateți capacul seringii pentru administrare orală
A se păstra seringă pentru administrare orală în tubul protector din plastic

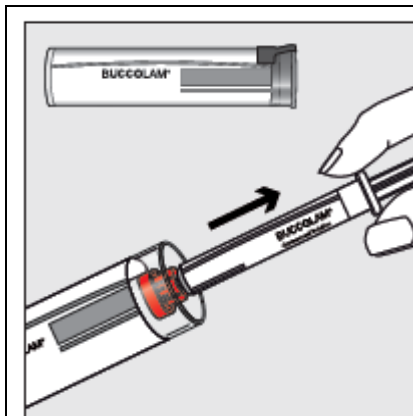
Deschideți aici

Cum se administrează acest medicament

BUCCOLAM nu trebuie injectat. Nu atașați un ac la seringă.

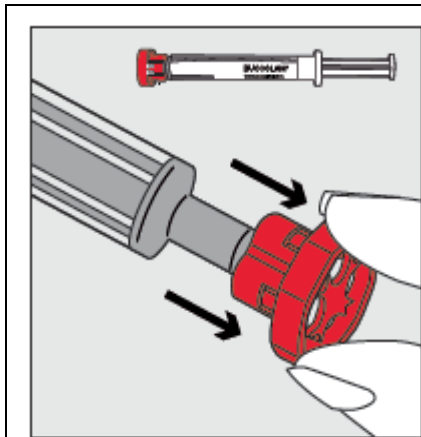
Doza reprezintă conținutul complet al unei seringi. Nu administrați mai mult de o doză.

Pasul 1



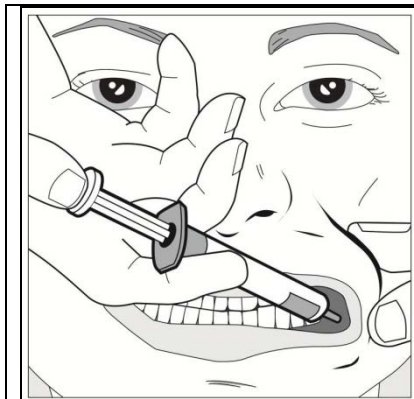
Țineți tubul din plastic, rupeți sigiliul la unul din capete și trageți de capac. Scoateți seringă din tub.

Pasul 2



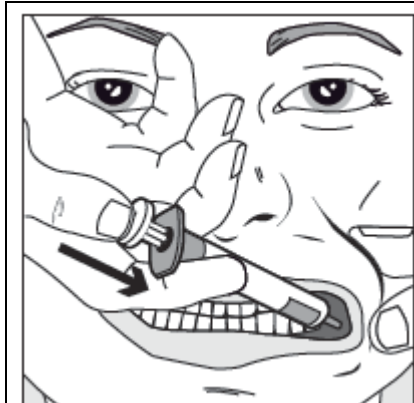
Scoateți capacul de culoare roșie de pe vârful seringii și eliminați-l în condiții de siguranță.

Pasul 3



Utilizând degetul arătător și policele, prindeți și trageți ușor de obrazul copilului. Introduceți vârful seringii în partea din spate a spațiului dintre fața internă a obrazului și gingia inferioară.

Pasul 4



Apăsați lent pistonul seringii până când pistonul se oprește.

Toată cantitatea de soluție trebuie introdusă lent în spațiul dintre gingie și obraz (în cavitatea bucală).

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris acest lucru (pentru volume mai mari și/sau pacienți mai mici), administrați lent aproximativ jumătate din doză într-o parte a gurii copilului, apoi în cealaltă parte.

Când trebuie chemat serviciul de ambulanță

Urmați ÎNTOTDEAUNA recomandările privind tratamentul, oferite de către medicul pacientului, sau așa cum sunt explicate de către un profesionist din domeniul sănătății. În cazul în care aveți dubii, solicitați imediat ajutor medical dacă:

- Convulsiile nu se opresc în decurs de 10 minute
- Nu reușiți să goliți seringă sau vărsați din conținutul acesteia
- Respirația copilului încetinește sau se oprește, de exemplu acesta prezintă dificultăți la respirație sau buze vineții
- Observați semne ale unui infarct miocardic, care pot include durere toracică sau durere care se propagă spre gât și umeri și în jos, spre brațul stâng
- Copilul prezintă stare de rău (vărsături) și convulsii care nu se opresc în interval de 10 minute
- Administrați prea mult BUCCOLAM și există semne de supradozare, care includ:
 - Somnolență, oboseală, extenuare
 - Confuzie sau senzație de dezorientare
 - Absența reflexului genunchiului sau a unei reacții la ciupire
 - Dificultăți la respirație (respirație lentă sau superficială)
 - Tensiune arterială scăzută (amețeală și senzație de leșin)
 - Comă

Păstrați seringă pentru a o arăta personalului ambulanței sau medicului.

Nu administrați o cantitate de medicament mai mare decât cea prescrisă de un medic pentru pacientul respectiv.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă din plastic pentru administrare orală 10 mg/2 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

BUCCOLAM 10 mg soluție bucofaringiană
midazolam
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 10 ani și sub 18 ani.
Numai pentru administrare bucofaringiană.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru administrare unică.
Înainte de utilizare, a se scoate capacul seringii pentru administrare orală.

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

BUCCOLAM 2,5 mg soluție bucofaringiană
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și sub 1 an

BUCCOLAM 5 mg soluție bucofaringiană
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și sub 5 ani

BUCCOLAM 7,5 mg soluție bucofaringiană
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 5 ani și sub 10 ani

BUCCOLAM 10 mg soluție bucofaringiană
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 10 ani și sub 18 ani

Midazolam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să administrați copilului acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale copilului pentru care a fost prescris acest medicament.
- Dacă observați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este BUCCOLAM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați BUCCOLAM
3. Cum să administrați BUCCOLAM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BUCCOLAM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BUCCOLAM și pentru ce se utilizează

BUCCOLAM conține un medicament numit midazolam. Midazolamul face parte dintr-un grup de medicamente cunoscute sub numele de benzodiazepine. BUCCOLAM este utilizat pentru oprirea unei crize convulsive bruște, prelungite la sugari, copii mici, copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 3 luni și sub 18 ani).

La sugari cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 luni, acesta trebuie administrat numai într-un spital în care pacientul poate fi monitorizat și unde sunt disponibile echipamente de resuscitare.

Acest medicament trebuie administrat numai de către părinții/persoanele care acordă asistență copilului diagnosticat cu epilepsie.

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Buccolam

Nu administrați BUCCOLAM dacă pacientul prezintă:

- Alergie la midazolam, benzodiazepine (cum este diazepam) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- O boală a nervilor și mușchilor care provoacă slăbiciune musculară (miastenia gravis).
- Dificultăți de respirație severe în condiții de repaus (BUCCOLAM poate înrăutăți problemele legate de respirație).
- O boală care provoacă întreruperea frecventă a respirației în timpul somnului (sindromul de apnee în somn).
- Probleme severe de ficat.

Atenționări și precauții

Înainte să administrați BUCCOLAM, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă pacientul prezintă:

- o boală de rinichi, ficat sau inimă.
- o boală de plămâni care provoacă dificultăți de respirație în mod repetat.

După administrarea acestui medicament, este posibil ca pacientul să uite ce i s-a întâmplat. Pacienții trebuie urmăriți cu atenție după ce li s-a administrat acest medicament.

Administrarea acestui medicament trebuie evitată la pacienți cu antecedente medicale de abuz de alcool etilic sau droguri.

Accidentele cu risc vital sunt mai probabile la pacienții cu dificultăți respiratorii sau probleme la nivelul inimii, în special atunci când se administrează doze mai mari de BUCCOLAM.

Copii cu vârsta sub 3 luni: BUCCOLAM nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 3 luni deoarece nu există suficiente informații la această grupă de vârstă.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul pacientului, discutați cu medicul sau cu farmacistul înainte de a vi se administra acest medicament.

BUCCOLAM împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă pacientul ia, sau a luat recent, sau s-ar putea să ia orice alte medicamente. Dacă aveți dubii cu privire la faptul că orice medicament pe care îl ia pacientul poate afecta utilizarea BUCCOLAM, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Acest lucru este extrem de important, deoarece administrarea concomitentă a mai mult de un medicament poate mări sau scădea efectele medicamentelor implicate.

Efectele BUCCOLAM pot fi intensificate de medicamente cum sunt:

- antiepileptice (pentru tratamentul epilepsiei), de exemplu fenitoină
- antibiotice, de exemplu eritromicină, claritromicină
- antifungice, de exemplu ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, pozaconazol
- medicamente antiulceroase, de exemplu cimetidină, ranitidină și omeprazol
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale, de exemplu diltiazem, verapamil
- unele medicamente utilizate pentru tratamentul HIV și SIDA, de exemplu saquinavir, asocierea lopinavir/ritonavir
- analgezice narcotice (calmante ale durerii cu acțiune foarte puternică), de exemplu fentanil
- medicamente utilizate pentru a scădea grăsimea din sânge, de exemplu atorvastatin
- medicamente utilizate pentru tratamentul stării de greață, de exemplu nabilonă
- hipnotice (medicamente care induc somnul)
- antidepresive sedative (medicamente pentru tratamentul depresiei, care provoacă o stare de somnolență)
- sedative (medicamente care provoacă relaxare)
- anestezice (pentru calmarea durerii)
- antihistaminice (medicamente pentru tratamentul alergiilor).

Efectele BUCCOLAM pot fi reduse de medicamente cum sunt:

- rifampicina (utilizată pentru tratamentul tuberculozei)
- xantinele (utilizate pentru tratamentul astmului bronșic)
- sunătoarea (un medicament pe bază de plante). Aceasta trebuie evitată la pacienții cărora li se administrează BUCCOLAM.

BUCCOLAM poate crește, de asemenea, efectul unor relaxante musculare, de exemplu baclofen (provocând somnolență crescută). De asemenea, acest medicament poate opri acțiunea unor medicamente, de exemplu levodopa (un medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson).

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre medicamentele pe care pacientul trebuie să le evite în timp ce i se administrează BUCCOLAM.

BUCCOLAM împreună cu alimente și băuturi

Pacientul nu trebuie să consume alcool etilic în timp ce i se administrează BUCCOLAM. Alcoolul etilic poate crește efectele sedative ale acestui medicament și îl poate face foarte somnoros.

Pacientul nu trebuie să consume suc de grepfrut în timp ce i se administrează BUCCOLAM. Sucul de grepfrut poate crește efectele sedative ale acestui medicament și îl poate face foarte somnoros.

Sarcina

Dacă pacienta căreia i se va administra acest medicament este gravidă sau alăptează, crede că ar putea fi gravidă sau intenționează să rămână gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de administrarea acestui medicament.

Administrarea unor doze mari de BUCCOLAM în ultimele 3 luni de sarcină poate provoca bătăi anormale ale inimii la făt. Copiii născuți după administrarea acestui medicament în timpul nașterii pot avea de asemenea reflexe scăzute de supt, dificultăți respiratorii și un tonus muscular scăzut la naștere.

Alăptarea

Spuneți medicului dacă pacienta alăptează. Chiar dacă mici cantități de BUCCOLAM pot trece în laptele matern, este posibil să nu fie necesară întreruperea alăptării. Medicul va decide dacă pacienta poate să alăpteze după ce i se administrează acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

BUCCOLAM poate face ca pacientul să fie somnoros, uituc sau poate afecta capacitatea sa de concentrare sau coordonare. Aceasta poate afecta capacitatea acestuia de a efectua activități cum sunt conducerea vehiculelor, mersul cu bicicleta sau folosirea utilajelor.

După administrarea acestui medicament, pacientul nu trebuie să conducă vehicule, să meargă cu bicicleta sau să folosească utilaje până la recuperarea completă. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți nevoie de recomandări ulterioare.

3. Cum să administrați BUCCOLAM

Administrați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozaj

Medicul dumneavoastră va prescrie doza de BUCCOLAM adecvată necesităților copilului dumneavoastră, în general în funcție de vârsta copilului. Diferitele doze prezintă fiecare o culoare diferită, prezentată pe cutie, pe tub și pe seringă ce conține medicamentul.

În funcție de vârstă, copilului dumneavoastră i se va administra una dintre următoarele doze, în ambalaje cu etichete colorate în mod specific:

Între 3 luni și sub 1 an: 2,5 mg – ambalaj cu etichetă de culoare galbenă

Între 1 an și sub 5 ani: 5 mg – ambalaj cu etichetă de culoare albastră

Între 5 ani și sub 10 ani: 7,5 mg – ambalaj cu etichetă de culoare violet

Între 10 ani și sub 18 ani: 10 mg – ambalaj cu etichetă de culoare portocalie

Doza reprezintă conținutul complet al unei seringi pentru administrare orală. Nu administrați mai mult de o doză.

Sugarii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și mai puțin de 6 luni trebuie să fie tratați numai într-un mediu spitalicesc, unde este posibilă monitorizarea și sunt disponibile echipamente de resuscitare.

Pregătirea pentru administrarea medicamentului

Dacă copilul are o convulsie, lăsați-i corpul să se miște liber, nu încercați să-l țineți. Deplasați copilul numai în cazul în care se află în pericol, de exemplu în caz de contact cu apă adâncă, surse de foc sau obiecte ascuțite.

Sprijiniți capul copilului pe un suport moale, cum este o pernă sau țineți-l pe genunchi.

Verificați dacă doza de medicament este cea corectă pentru copilul dumneavoastră, în funcție de vârsta acestuia.

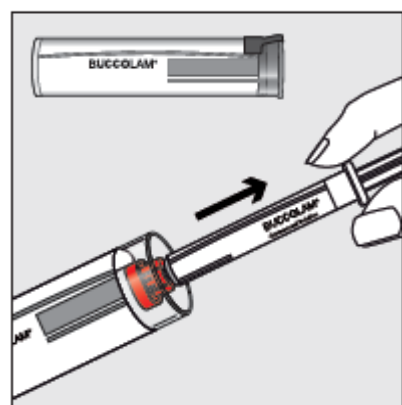
Cum se administrează acest medicament

Solicitați medicului, farmacistului sau asistentei medicale să vă arate cum să luați sau să administrați acest medicament. Discutați întotdeauna cu ei dacă nu sunteți sigur.

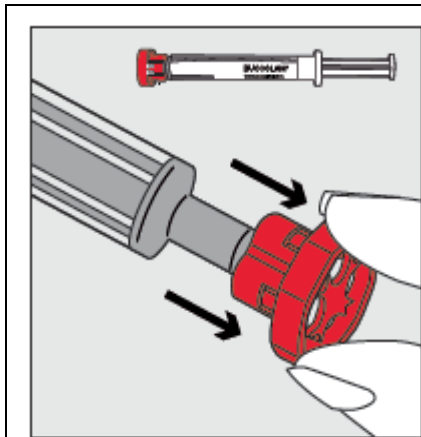
Informațiile cu privire la modul în care este administrat medicamentul sunt prezentate, de asemenea, pe eticheta tubului.

BUCCOLAM nu trebuie injectat. Nu atașați un ac la seringă.

Pasul 1

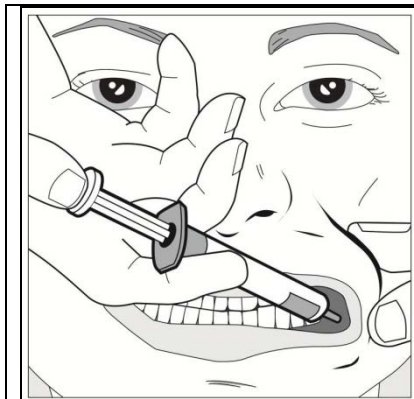
	<p>Țineți tubul din plastic, rupeți sigiliul la unul din capete și trageți de capac. Scoateți seringă din tub.</p>
---	--

Pasul 2



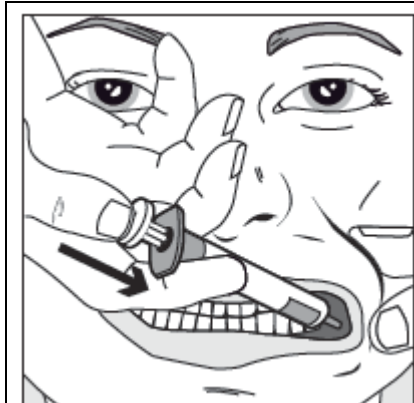
Scoateți capacul de culoare roșie de pe vârful seringii și eliminați-l în condiții de siguranță.

Pasul 3



Utilizând degetul arătător și degetul mare, prindeți și trageți ușor de obrazul copilului. Introduceți vârful seringii în partea din spate a spațiului dintre fața internă a obrazului și gingia inferioară.

Pasul 4



Apăsați lent pistonul seringii până când pistonul se oprește.

Toată cantitatea de soluție trebuie introdusă lent în spațiul dintre gingie și obraz (în cavitatea bucală).

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris acest lucru (pentru volume mai mari și/sau pacienți mai mici), administrați lent aproximativ jumătate din doză într-o parte a gurii copilului, apoi în cealaltă parte.

Când trebuie chemat serviciul de ambulanță

Urmați ÎNTOTDEAUNA recomandările privind tratamentul, oferite de către medicul pacientului, sau așa cum sunt explicate de către un profesionist din domeniul sănătății. În cazul în care aveți dubii, solicitați imediat ajutor medical dacă:

- Convulsiile nu se opresc în decurs de 10 minute
- Nu reușiți să goliți seringă sau vărsați din conținutul acesteia
- Respirația copilului încetinește sau se oprește, de exemplu acesta prezintă dificultăți la respirație sau buze vineții
- Observați semne ale unui infarct miocardic, care pot include durere în piept sau durere care se propagă spre gât și umeri și în jos, spre brațul stâng
- Copilul prezintă stare de rău (vărsături) și convulsii care nu se opresc în interval de 10 minute
- Administrați prea mult BUCCOLAM și există semne de supradozare, care includ:
 - Somnolență, oboseală, extenuare
 - Confuzie sau senzație de dezorientare
 - Absența reflexului genunchiului sau a unei reacții la ciupire
 - Dificultăți la respirație (respirație lentă sau superficială)
 - Tensiune arterială scăzută (amețeală și senzație de leșin)
 - Comă

Păstrați seringă pentru a o arăta personalului ambulanței sau medicului.

Nu administrați o cantitate de medicament mai mare decât cea prescrisă de un medic pentru pacientul respectiv.

Dacă copilul se simte rău (prezintă vărsături)

- Nu administrați pacientului o altă doză de BUCCOLAM.
- Dacă convulsia nu se oprește în decurs de 10 minute, chemați serviciul de ambulanță.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Solicitați imediat asistență medicală sau telefonați la serviciul de ambulanță dacă pacientul prezintă următoarele:

- Dificultăți severe la respirație, de exemplu respirație lentă sau superficială sau buze vineții. În cazuri foarte rare, respirația se poate opri.
- Infarct miocardic. Semnele pot include durere în piept, care poate difuza la nivelul gâtului și umerilor și coborî la nivelul brațului stâng.
- Umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului care provoacă dificultăți de înghițire sau respirație.

Alte reacții adverse

Dacă pacientul manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului acestuia, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Senzație de rău (greață) și stare de rău (vărsături)
- Stare de somnolență sau pierdere a conștienței.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 persoane):

- Erupecie trecătoare pe piele, urticarie (erupție nodulară trecătoare pe piele), mâncărime

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Agitație, neliniște, ostilitate, furie sau agresivitate, excitație, confuzie, euforie (sentiment excesiv de fericire sau excitație), halucinații (vederea și auzirea unor lucruri care nu se întâmplă în mod real)
- Spasme musculare și tremor muscular (tremurături ale mușchilor pe care nu le puteți controla)
- Stare de vigilență scăzută
- Durere de cap
- Amețeli
- Dificultate a coordonării mușchilor
- Crize convulsive (convulsii)
- Pierdere temporară a memoriei. Durata acesteia depinde de cât de mult BUCCOLAM s-a administrat.
- Tensiune arterială scăzută, încetinire a bătăilor inimii, înroșire a feței și gâtului (îmbujorare)
- Laringospasm (constricția corzilor vocale care provoacă dificultăți la respirație și respirație zgomotoasă)
- Constipație
- Uscăciune a gurii
- Stare de oboseală
- Sughit

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează BUCCOLAM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu administrați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, pe eticheta tubului și seringii pentru administrare orală, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se păstra seringă pentru administrare orală în tubul protector din plastic.

Nu utilizați acest medicament dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

Aruncarea seringilor pentru administrare orală:

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BUCCOLAM

- Substanța activă este midazolam
- Fiecare seringă preumplută de 2,5 mg pentru administrare orală conține midazolam 2,5 mg (sub formă de hidroclozură) în 0,5 ml soluție.
- Fiecare seringă preumplută de 5 mg pentru administrare orală conține midazolam 5 mg (sub formă de hidroclozură) în 1 ml soluție.
- Fiecare seringă preumplută de 7,5 mg pentru administrare orală conține midazolam 7,5 mg (sub formă de hidroclozură) în 1,5 ml soluție.
- Fiecare seringă preumplută de 10 mg pentru administrare orală conține midazolam 10 mg (sub formă de hidroclozură) în 2 ml soluție.

Celelalte componente sunt clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată BUCCOLAM și conținutul ambalajului

Între 3 luni și sub 1 an: 2,5 mg – ambalaj cu etichetă de culoare galbenă

Între 1 an și sub 5 ani: 5 mg – ambalaj cu etichetă de culoare albastră

Între 5 ani și sub 10 ani: 7,5 mg – ambalaj cu etichetă de culoare violet

Între 10 ani și sub 18 ani: 10 mg – ambalaj cu etichetă de culoare portocalie

BUCCOLAM soluție bucofaringiană este un lichid limpede, incolor. Este furnizat într-o seringă pentru administrare orală, de unică folosință, preumplută, de culoarea chihlimbarului. Fiecare seringă pentru administrare orală este ambalată separat, într-un tub protector din plastic. BUCCOLAM este disponibil în cutii care conțin 4 seringi preumplute pentru administrare orală/tuburi (cu aceeași doză).

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien
Neuraxpharm France
Tél/Tel: +32 474 62 24 24

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

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

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

Deutschland
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Tel: +49 2173 1060 0

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

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

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

France
Neuraxpharm France
Tél: +33 1.53.62.42.90

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

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

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

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

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

Latvija

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

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

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

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

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

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

Österreich
Neuraxpharm Austria GmbH
Tel.:+43 2236 389836

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

Acest prospect a fost revizuit în:

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.