

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

BUCCOLAM 2,5 mg orálny roztok
BUCCOLAM 5 mg orálny roztok
BUCCOLAM 7,5 mg orálny roztok
BUCCOLAM 10 mg orálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

BUCCOLAM 2,5 mg orálny roztok

Jedna naplnená perorálna striekačka obsahuje 2,5 mg midazolamu (vo forme hydrochloridu) v 0,5 ml roztoku.

BUCCOLAM 5 mg orálny roztok

Jedna naplnená perorálna striekačka obsahuje 5 mg midazolamu (vo forme hydrochloridu) v 1 ml roztoku.

BUCCOLAM 7,5 mg orálny roztok

Jedna naplnená perorálna striekačka obsahuje 7,5 mg midazolamu (vo forme hydrochloridu) v 1,5 ml roztoku.

BUCCOLAM 10 mg orálny roztok

Jedna naplnená perorálna striekačka obsahuje 10 mg midazolamu (vo forme hydrochloridu) v 2 ml roztoku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orálny roztok
Číry bezfarebný roztok
pH 2,9 až 3,7.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba dlhotrvajúcich, akútnych záchvatov kŕčov u dojčiat, batoliat, detí a dospievajúcich (vo veku od 3 mesiacov do < 18 rokov).

BUCCOLAM smú používať len rodičia/opatrovatelia pacienta, ktorému bola diagnostikovaná epilepsia.

U detí vo veku 3-6 mesiacov sa má liečba nastaviť v nemocnici, kde je možné sledovanie a kde je k dispozícii zariadenie na resuscitáciu. Pozri časť 4.2.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Štandardné dávky sú uvedené nižšie:

Vekové rozmedzie	Dávka	Farba štítku
3 až 6 mesiacov v nemocnici	2,5 mg	žltá
> 6 mesiacov až < 1 rok	2,5 mg	žltá
1 rok až < 5 rokov	5 mg	modrá
5 rokov až < 10 rokov	7,5 mg	purpurová
10 rokov až < 18 rokov	10 mg	oranžová

Opatrovatelia majú podať len jednorazovú dávku midazolamu. Ak záchvat neustúpi v priebehu 10 minút po podaní midazolamu, je potrebné zavolať záchranú službu a prázdnu striekačku odovzdať lekárovi a tak poskytnúť informácie o dávke podanej pacientovi.

Keď sa záchvaty objavia opakovane po počiatkovej odpovedi, druhá alebo opakovaná dávka sa nemá podávať bez predchádzajúcej porady s lekárom (pozri časť 5.2).

Osobitné populácie

Porucha funkcie obličiek

Nie je potrebná žiadna úprava dávky, BUCCOLAM sa má však používať opatrne u pacientov s chronickým renálnym zlyhaním, pretože eliminácia midazolamu sa môže oneskoriť a účinky predĺžiť (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie pečene

Porucha funkcie pečene znižuje klírens midazolamu s následným zvýšením terminálneho polčasu. Klinické účinky môžu byť silnejšie a dlhodobejšie, preto sa odporúča starostlivé sledovanie klinických účinkov a vitálnych znakov po podaní midazolamu u pacientov s poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.4).

BUCCOLAM je kontraindikovaný u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.3).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť midazolamu u detí vo veku 0 až 3 mesiace neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

BUCCOLAM je určený na orálne použitie. Celý objem roztoku sa má pomaly vložiť do priestoru medzi ďasno a líce. Na zabránenie náhodnej aspirácii roztoku sa treba vyhýbať laryngotracheálnej aplikácii. Ak je to potrebné (pri väčších objemoch a/alebo menších pacientoch) sa má približne polovica dávky podať pomaly na jednu stranu úst, potom druhá polovica pomaly na druhú stranu úst.

Pre podrobné pokyny ako podať liek, pozri časť 6.6.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku

K perorálnej striekačke sa nemá pripájať žiadna ihla, intravenózna hadička ani akákoľvek iná pomôcka na parenterálne podanie.

BUCCOLAM nie je určený na intravenózne použitie.

Vrchnák perorálnej striekačky sa má pred použitím odstrániť, aby sa zabránilo riziku udusenía.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, benzodiazepíny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Myasténia gravis

Závažná respiračná insuficiencia

Syndróm spánkového apnoe

Závažná porucha funkcie pečene

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Respiračná insuficiencia

Midazolam sa má používať opatrne u pacientov s chronickou respiračnou insuficienciou, pretože midazolam môže ďalej tlmiť dýchanie.

Pediatrickí pacienti vo veku 3 až 6 mesiacov

Vzhľadom na vyšší pomer metabolitu k východiskovému liečivu u malých detí nie je možné vylúčiť oneskorenú respiračnú depresiu ako následok vysokých koncentrácií aktívneho metabolitu vo vekovej skupine 3-6 mesiacov. Preto sa používanie BUCCOLAMU vo vekovej skupine 3-6 mesiacov má obmedziť na používanie len pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka, pričom má byť k dispozícii zariadenie na resuscitáciu a na sledovanie respiračnej funkcie a v prípade potreby zariadenie na podporu dýchania.

Zmenené vylučovanie midazolamu

Midazolam sa má používať opatrne u pacientov s chronickým renálnym zlyhaním, poruchou funkcie pečene alebo srdcovej funkcie. Midazolam sa môže kumulovať u pacientov s chronickým renálnym zlyhaním alebo s poruchou hepatálnej funkcie, zatiaľ čo u pacientov s poruchou srdcovej funkcie to môže spôsobiť zníženie klírensů midazolamu.

Súčasné použitie s inými benzodiazepínmi

Oslabení pacienti sú náchylnejší k účinkom na centrálny nervový systém (CNS) benzodiazepínov a preto sa vyžadujú nižšie dávky.

Anamnéza zneužívania alkoholu alebo liekov

Midazolam sa nemá podávať u pacientov s anamnézou zneužívania alkoholu alebo liekov.

Amnézia

Midazolam môže spôsobiť anterogradnú amnéziu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Midazolam je metabolizovaný enzýmom CYP3A4. Inhibítory a induktory CYP3A4 majú potenciál zvyšovať a znižovať plazmatické koncentrácie a následne účinky midazolamu, z toho dôvodu sa vyžaduje úprava dávky. Farmakokinetické interakcie s inhibítormi alebo induktormi CYP3A4 sú výraznejšie pri perorálnom midazolame v porovnaní s orálnym alebo parenterálnym, pretože enzýmy CYP3A4 sú prítomné aj v hornej časti gastrointestinálneho traktu. Po orálnom použití bude ovplyvnený len systémový klírens. Po jednorazovej dávke orálneho midazolamu bude vplyv na maximálny klinický účinok malý z dôvodu inhibície CYP3A4, pričom účinok môže trvať dlhšie. Počas používania midazolamu s inhibítorom CYP3A4, dokonca aj po jednorazovej dávke, sa preto odporúča starostlivé sledovanie klinických účinkov a vitálnych znakov.

Anestetiká a narkotické analgetiká

Fentanyl môže znižovať klírens midazolamu.

Antiepileptiká

Súbežné podávanie s midazolamom môže spôsobiť zosilnenie sedácie alebo respiračnej alebo kardiovaskulárnej depresie. Midazolam môže interagovať s inými liekmi metabolizovanými pečeňou, napr. fenytoín, ktorý spôsobuje potenciáciu.

Blokátory vápnikového kanála

Preukázalo sa, že diltiazem a verapamil znižuje klírens midazolamu a iných benzodiazepínov a môžu zosilňovať ich pôsobenie.

Lieky liečiace vredy

Preukázalo sa, že cimetidín, ranitidín a omeprazol znižujú klírens midazolamu a iných benzodiazepínov a môžu zosilniť ich pôsobenie.

Xantíny

Metabolizmus midazolamu a iných benzodiazepínov sa zrýchľuje pôsobením xantínov.

Dopaminergné lieky

Midazolam môže spôsobiť inhibíciu levodopy.

Svalové relaxanciá

Napr. baklofén. Midazolam môže spôsobiť zosilnenie účinku svalových relaxancií so zvýšením tlmivých účinkov na CNS.

Nabilon

Súbežné podávanie s midazolamom môže vyvolať zvýšenie sedácie alebo respiračnej a kardiovaskulárnej depresie.

Lieky, ktoré inhibujú CYP3A4

Liekové interakcie po orálnom podaní midazolamu sú pravdepodobne podobné ako tie, ktoré sa pozorovali skôr po intravenóznom podaní midazolamu ako po perorálnom podaní.

Jedlo

Grapefruitová šťava znižuje klírens midazolamu a zosilňuje jeho pôsobenie.

Azolové antimykotiká

Ketokonazol zvýšil plazmatické koncentrácie intravenózneho midazolamu 5-násobne, zatiaľ čo terminálny polčas sa zvýšil približne 3-násobne.

Vorikonazol zvýšil expozíciu intravenózneho midazolamu 3-násobne, pričom jeho eliminačný polčas sa zvýšil približne 3-násobne.

Flukonazol a itrakonazol zvyšujú plazmatické koncentrácie intravenózneho midazolamu 2 až 3-násobne so zvýšením terminálneho polčasu 2,4-násobne pre itrakonazol a 1,5-násobne pre flukonazol.

Posakonazol zvýšil plazmatické koncentrácie intravenózneho midazolamu približne 2-násobne.

Makrolidové antibiotiká

Erytromycín mal za následok zvýšenie plazmatických koncentrácií intravenózneho midazolamu približne 1,6 až 2-násobne spolu so zvýšením terminálneho polčasu midazolamu 1,5 až 1,8-násobne.

Klaritromycín zvýšil plazmatické koncentrácie intravenózneho midazolamu až 2,5-násobne spolu so zvýšením terminálneho polčasu 1,5 až 2-násobne.

Inhibítory HIV proteáz

Súbežné podávanie s inhibítormi proteáz (napr. sachinavir a iné inhibítory HIV proteázy) môže spôsobiť veľké zvýšenie koncentrácie midazolamu. Po súbežnom podaní s lopinavirom posilneným ritonavírom sa plazmatické koncentrácie intravenózneho midazolamu zvýšili 5,4-násobne spolu s podobným zvýšením terminálneho polčasu.

Blokátory vápnikového kanála

Jednorazová dávka diltiazemu zvýšila plazmatické koncentrácie intravenózneho midazolamu približne o 25 % a terminálny polčas sa predlžil o 43 %.

Rozličné lieky

Preukázalo sa, že atorvastatín zvýšil plazmatické koncentrácie intravenózneho midazolamu 1,4-násobne v porovnaní s kontrolnou skupinou.

Lieky, ktoré indukujú CYP3A4

Rifampicín

7 dní 600 mg jedenkrát denne znížil plazmatické koncentrácie intravenózneho midazolamu približne o 60 %. Terminálny polčas sa znížil približne o 50-60 %.

Bylinky

Ľubovník bodkovaný znižuje plazmatické koncentrácie midazolamu približne o 20-40 % spolu so znížením terminálneho polčasu približne o 15-17 %. V závislosti od špecifického extraktu ľubovníka bodkovaného sa môže účinok indukujúci CYP3A4 líšiť.

Farmakodynamické liekové interakcie (drug-drug interactions – DDI)

Súbežné podávanie midazolamu s inými sedatívnymi/hypnotickými liekmi a liekmi s tlmivým účinkom na CNS, vrátane alkoholu, má pravdepodobne za následok zvýšenie sedácie a respiračnej depresie.

Príklady zahŕňajú opiátové deriváty (používané ako analgetiká, antitusiká alebo substitučné terapie), antipsychotiká, iné benzodiazepíny používané ako anxiolytiká alebo hypnotiká, barbituráty, propofol, ketamín, etomidát; sedatívne antidepresíva, nie súčasne H1-antihistaminiká a centrálnie pôsobiace antihypertenzíva.

Alkohol (vrátane liekov obsahujúcich alkohol) môže výrazne zosilniť sedatívny účinok midazolamu. Požitiu alkoholu sa treba striktne vyhýbať v prípade podávania midazolamu (pozri časť 4.4).

Midazolam znižuje minimálnu alveolárnu koncentráciu (MAC) inhalačných anestetík.

Účinok inhibítorov CYP3A4 môže byť väčší u dojčiat, pretože časť orálnej dávky bude pravdepodobne prehltnutá a absorbovaná v gastrointestinálnom trakte.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití midazolamu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali teratogénny účinok z hľadiska reprodukčnej toxicity, avšak tak ako v prípade iných benzodiazepínov sa pozorovala fetotoxicita u ľudí. Nie sú dostupné žiadne údaje o gravidných ženách vystavených účinku midazolamu počas prvých dvoch trimestrov gravidity.

Zaznamenalo sa, že podávanie vysokých dávok midazolamu v poslednom trimestri gravidity alebo počas pôrodu spôsobuje nežiaduce reakcie pre matku alebo plod (riziko aspirácie tekutín a obsahu žalúdka počas pôrodu matky, nepravidelnosti srdcového rytmu u plodu, hypotónia, slabá sacia schopnosť, hypotermia a respiračná depresia u novonarodeného dojčťa).

Midazolam sa môže používať počas gravidity, len ak je to jednoznačne nevyhnutné. V prípade podávania midazolamu v treťom trimestri gravidity sa má vziať do úvahy riziko pre novonarodené dojčťa.

Dojčenie

Midazolam sa v malých množstvách (0,6 %) vylučuje do ľudského mlieka. V dôsledku toho nemusí byť potrebné zastaviť dojčenie po podaní jednej dávky midazolamu.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali poškodenie fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Midazolam má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Sedácia, amnézia, porucha pozornosti a porucha svalovej funkcie môžu negatívne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá, bicykel alebo obsluhovať stroje. Je potrebné pacienta upozorniť, aby po podaní midazolamu nevedol vozidlo ani neobsluhoval stroje až do úplného vyliečenia.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Publikované klinické štúdie preukazujú, že orálny midazolam sa podával približne 443 deťom so záchvatmi. Respiračná depresia sa vyskytla s výskytom až 5 %, hoci je to známa komplikácia záchvatov kŕčov rovnako ako sa týka aj používania midazolamu. Jednu epizódu pruritu bolo možné pripísať používaniu bukkálneho midazolamu.

Zoznam nežiaducich reakcií zoradených v tabuľke

Tabuľka nižšie uvádza nežiaduce reakcie, ktorých výskyt sa zaznamenal v klinických štúdiách pri podávaní orálneho midazolamu deťom.

Frekvencia nežiaducich reakcií je klasifikovaná nasledovne:

Časté:	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Menej časté:	$\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$
Veľmi zriedkavé:	$\leq 1/10\ 000$

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti;

Trieda orgánových systémov	Frekvencia: Nežiaduca lieková reakcia
Psychické poruchy	Veľmi zriedkavé: Agresivita**, agitácia**, hnev**, stav zmätenosti**, euforická nálada**, halucinácia**, hostilita**, porucha pohybu**, fyzické napadnutie**
Poruchy nervového systému	Časté: Sedácia, somnolencia, znížená hladina vedomia, respiračná depresia Veľmi zriedkavé: Anterográdna amnesia**, ataxia**, závrat**, bolesť hlavy**, záchvat**, paradoxné reakcie**
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Veľmi zriedkavé: Bradykardia**, zástava srdca**, hypotenzia**, vazodilatácia**
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Veľmi zriedkavé: Apnoe**, dyspnoe**, laryngospazmus**, respiračná zástava**
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté: Nauzea a vracanie Veľmi zriedkavé: Zápcha**, sucho v ústach**
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté: Pruritus, vyrážka a urtikária
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi zriedkavé: Únava**, čkanie**

**Výskyt týchto nežiaducich reakcií sa zaznamenal pri injekčnej aplikácii midazolamu deťom a/alebo dospievajúcim, tieto reakcie môžu byť významné pre orálne podanie.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

U starších používateľov benzodiazepínov sa zaznamenalo zvýšené riziko pádov a fraktúr.

Výskyt život ohrozujúcich úrazov je pravdepodobnejší u pacientov s už existujúcou respiračnou insuficienciou alebo poruchou srdcovej funkcie, predovšetkým pri podávaní vyššieho dávkovania (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie midazolamu môže predstavovať ohrozenie života, ak mal pacient predtým respiračnú alebo srdcovú nedostatočnosť alebo pri kombinovaní s inými látkami s depresívnym účinkom na CNS (vrátane alkoholu).

Predávkovanie benzodiazepínov sa zvyčajne prejavuje určitou mierou depresie centrálného nervového systému pohybujúcou sa od ospalosti ku kóme. V miernych prípadoch príznaky zahŕňajú ospalosť,

duševnú zmätenosť a letargiu, v závažnejších prípadoch môžu príznaky zahŕňať ataxiu, hypotóniu, hypotenziu, respiračnú depresiu, zriedkavo kómu a veľmi zriedkavo úmrtie.

Liečba

Pri liečbe predávkovania iným liekom je potrebné vziať do úvahy užitie viacerých liekov.

Po predávkovaní perorálnym midazolamom sa má vyvolať vracanie (v priebehu jednej hodiny), ak je pacient pri vedomí alebo urobiť výplach žalúdka s ochranou dýchacích ciest, ak je pacient v bezvedomí. Ak nie je výhodné vyprázdnenie žalúdka, má sa podať aktívne uhlie na zníženie absorpcie. Špeciálna pozornosť sa má venovať respiračnej a kardiovaskulárnej funkcii v rámci intenzívnej starostlivosti.

Flumazenil môže byť prospešný ako antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptiká, benzodiazepínové deriváty ATC kód: N05CD08

Mechanizmus účinku

Midazolam je derivát imidazobenzodiazepínovej skupiny. Voľná báza je lipofilná látka so slabou rozpustnosťou vo vode. Bázičný dusík v pozícii 2 systému imidazobenzodiazepínového kruhu umožňuje midazolamu vytvárať s kyselinami hydrochloridové soli. Tie tvoria stabilný roztok vhodný na orálne použitie.

Farmakodynamické účinky

Farmakologické pôsobenie midazolamu je charakterizované krátkym trvaním v dôsledku rýchlej metabolickej transformácie. Midazolam má antikonvulzívny účinok. Vykazuje tiež sedatívny a uspávací účinok s výraznou intenzitou a anxiolytický účinok a účinok spôsobujúci relaxáciu svalov.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V 4 kontrolovaných štúdiách s rektálnym diazepamom a jednej štúdií s intravenóznym diazepamom u celkovo 688 detí sa pozoroval ústup viditeľných znakov záchvatov v priebehu 10 minút u 65 % až 78 % detí, ktoré dostávali orálny midazolam. Okrem toho v 2 štúdiách sa pozoroval ústup viditeľných znakov záchvatov v priebehu 10 minút bez opätovného výskytu v priebehu 1 hodiny po podaní u 56 % až 70 % detí. Frekvencia a závažnosť nežiaducich liekových reakcií zaznamenané pre orálny midazolam počas publikovaných klinických skúšaní boli podobné ako v prípade nežiaducich liekových reakcií zaznamenaných v porovnávannej skupine s použitím rektálneho diazepamu.

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s BUCCOLAMOM v podskupine pediatrickej populácie vo veku menej ako 3 mesiace, keďže tento liek nepredstavuje významný terapeutický prínos oproti existujúcim terapiám pre týchto pediatrických pacientov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Simulované farmakokinetické parametre pre odporúčané dávkovanie u detí vo veku od 3 mesiacov do 18 rokov na základe populačnej farmakokinetickej štúdie sú uvedené v tabuľke nižšie:

Dávka	Vek	Parameter	Priemer	SD
2,5 mg	3 mesiace < 1 rok	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	168	98
		C _{max} (ng/ml)	104	46
5 mg	1 rok < 5 rokov	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	242	116
		C _{max} (ng/ml)	148	62
7,5 mg	5 rokov < 10 rokov	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	254	136
		C _{max} (ng/ml)	140	60
10 mg	10 rokov < 18 rokov	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	189	96
		C _{max} (ng/ml)	87	44

Absorpcia

Po orálnom podaní sa midazolam absorbuje rýchlo. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosahuje v priebehu 30 minút u detí. Absolútna biologická dostupnosť orálneho midazolamu je približne 75 % u dospelých. Biologická dostupnosť orálneho midazolamu bola odhadovaná na 87 % u detí so závažnou maláriou a záchvatmi.

Distribúcia

Midazolam je vysoko lipofilný a značne sa distribuuje. Distribučný objem v rovnovážnom stave po orálnom podaní sa odhaduje na 5,3 l/kg.

Približne 96-98 % midazolamu sa viaže na plazmatické proteíny. Hlavnú frakciu väzby na plazmatické proteíny tvorí albumín. Midazolam pomaly a nevýznamne prestupuje do cerebrospinálnej tekutiny. U ľudí sa preukázalo, že midazolam prestupuje pomaly cez placentu a vstupuje do fetálneho obehu. Malé množstvá midazolamu sa zistili v ľudskom mlieku.

Biotransformácia

Midazolam sa takmer úplne eliminuje biotransformáciou. Frakcia dávky v pečeni sa odhaduje na 30-60 %. Midazolam sa hydrolyzuje izoenzýmom cytochrómu P4503A4 a hlavných metabolitom v moči a plazme je alfa-hydroxymidazolam. Po orálnom podaní u detí je pomer plochy pod krivkou alfa-hydroxymidazolamu a midazolamu 0,46.

V populačnej farmakokinetickej štúdiu sa preukázalo, že hladiny metabolitov sú vyššie u mladších ako u starších pediatrických pacientov a teda pravdepodobne dôležitejšie u detí ako u dospelých.

Eliminácia

Plazmatický klírens midazolamu u detí po orálnom podaní je 30 ml/kg/min. Počiatočný a terminálny eliminačný polčas je 27 a 204 minút. Midazolam sa vylučuje predovšetkým obličkami (60-80 % injekčne podanej dávky) a vylučuje sa vo forme glukurokonjugovaného alfa-hydroxymidazolamu. Menej ako 1 % dávky sa vylúči v moči vo forme nezmeneného lieku.

Farmakokinetika u osobitných skupín pacientov

Obezita

Priemerný polčas je väčší u obéznych pacientov ako u neobéznych pacientov (5,9 oproti 2,3 hodinám). Toto zvýšenie spočíva vo zvýšení distribučného objemu upravenom na celkovú telesnú hmotnosť o približne 50 %. Klírens nie je významne odlišný u obéznych a neobéznych pacientov.

Porucha funkcie pečene

Eliminačný polčas u pacientov s cirhózou môže byť dlhší a klírens menší v porovnaní s hodnotami u zdravých dobrovoľníkov (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie obličiek

Eliminačný polčas u pacientov s chronickým zlyhaním obličiek je podobný ako u zdravých dobrovoľníkov.

Eliminačný polčas midazolamu je predĺžený až šesťnásobne u kriticky chorých ľudí.

Insuficiencia srdca

Eliminačný polčas je dlhší u pacientov s kongestívnym srdcovým zlyhaním v porovnaní s polčasom u zdravých dobrovoľníkov (pozri časť 4.4).

Expozícia po druhej dávke v tej istej epizóde záchvatu

Údaje o simulovanej expozícii preukazujú, že celkové AUC sa približne zdvojnásobuje po podaní druhej dávky 10, 30 a 60 minút po prvej dávke. Druhá dávka po 10 minútach má za následok významné zvýšenie priemerného C_{max} v rozmedzí 1,7 až 1,9-násobku. Po 30 a 60 minútach sa už vyskytuje významná eliminácia midazolamu a preto zvýšenie priemerného C_{max} je menej výrazné; 1,3 až 1,6 a 1,2 až 1,5-násobne (pozri časť 4.2).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdií fertility u potkanov sa podávali zvieratám dávky až do desaťnásobku klinickej dávky, nepozorovali sa žiadne nežiaduce účinky na fertilitu.

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie významné predklinické údaje pre predpisujúceho lekára okrem tých, ktoré sú už zahrnuté v iných častiach SmPC.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný

Voda na injekciu

Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH a konverziu midazolamu na hydrochloridovú soľ)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Perorálnu striekačku uchovávajte v ochrannej tube z plastickej hmoty. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Jantárová naplnená perorálna striekačka (z polypropylénu) bez ihly, s piestom (z polypropylénu) a koncovým vrchnákom (z polyetylénu s vysokou hustotou) zabalená v ochrannej tube z plastickej hmoty opatrenej vrchnákom.

Sila	Objem roztoku	Objem striekačky	Vekové rozmedzie	Farba štítku
2,5 mg	0,5 ml	1 ml	3 mesiace až < 1 rok	žltá
5 mg	1 ml	3 ml	1 rok až < 5 rokov	modrá
7,5 mg	1,5 ml	3 ml	5 rokov až < 10 rokov	purpurová
10 mg	2 ml	3 ml	10 rokov až < 18 rokov	oranžová

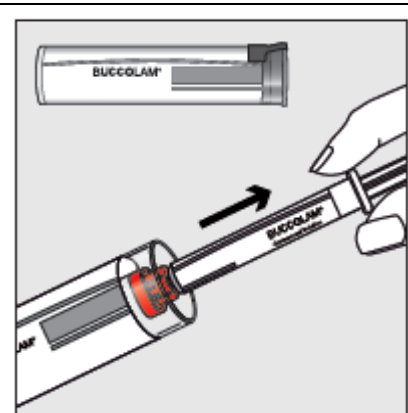
BUCCOLAM je dostupný v škatuliach obsahujúcich 4 naplnené striekačky.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

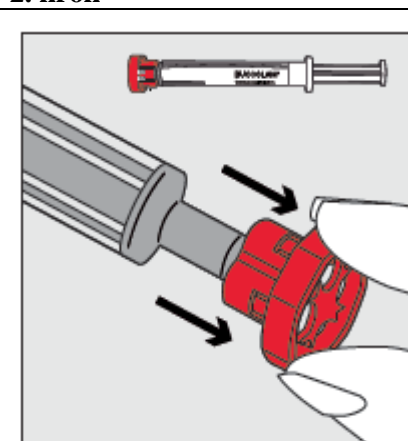
Podanie BUCCOLAMU

BUCCOLAM nie je určený na intravenózne použitie.

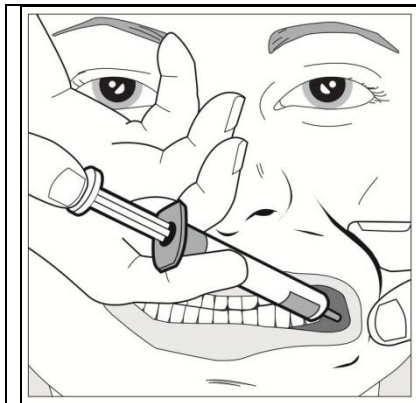
1. krok

	Uchopte tubu z plastickej hmoty, odlomte tesnenie na jednej strane a vytiahnite viečko. Vyberte striekačku z tuby.
--	--

2. krok

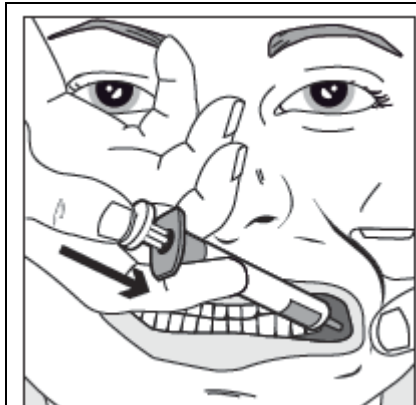
	Vytiahnite červený vrchnák z hrotu striekačky a bezpečne ho zlikvidujte.
---	--

3. krok



Palcom a ukazovákom jemne stlačte a potiahnite líce dieťaťa. Vložte hrot striekačky do zadnej časti priestoru medzi vnútornou stranou líca a spodným ďasnom.

4. krok



Pomaly stláčajte piest striekačky, až kým sa piest nezastaví.

Celý objem roztoku sa má podať pomaly do priestoru medzi ďasnom a lícom (ústna dutina).

Ak je to potrebné (pri väčších objemoch a/alebo menších pacientoch) sa má približne polovica dávky podať pomaly na jednu stranu úst, potom druhá polovica pomaly na druhú stranu úst.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

BUCCOLAM 2,5 mg orálny roztok

EU/1/11/709/001

BUCCOLAM 5 mg orálny roztok

EU/1/11/709/002

BUCCOLAM 7,5 mg orálny roztok

EU/1/11/709/003

BUCCOLAM 10 mg orálny roztok

EU/1/11/709/004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05. septembra 2011

Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. maj 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Sila 2,5 mg:

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

Sily 5 mg, 7,5 mg a 10 mg:

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka (2,5 mg/0,5 ml)

1. NÁZOV LIEKU

BUCCOLAM 2,5 mg orálny roztok
midazolam
Pre deti vo veku od 3 mesiacov do 1 roka

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená perorálna striekačka (0,5 ml) obsahuje 2,5 mg midazolamu (vo forme hydrochloridu)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Orálny roztok
4 naplnené perorálne striekačky

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na použitie v ústach.
Jedna striekačka je určená len na jednorazové použitie.
Pred použitím odstráňte vrchnák perorálnej striekačky na zabránenie rizika udusenía.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.
Perorálnu striekačku uchovávajte v ochrannej tube z plastickej hmoty.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/11/709/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

BUCCOLAM 2,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ EUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Štítok na tube z plastickej hmoty 2,5 mg/0,5 ml

1. NÁZOV LIEKU

BUCCOLAM 2,5 mg orálny roztok
midazolam
Pre deti vo veku od 3 mesiacov do 1 roka

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Shire logo

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Len na použitie v ústach
Pred použitím odstráňte vrchnák perorálnej striekačky
Perorálnu striekačku uchovávajú v ochrannej tube z plastickej hmoty

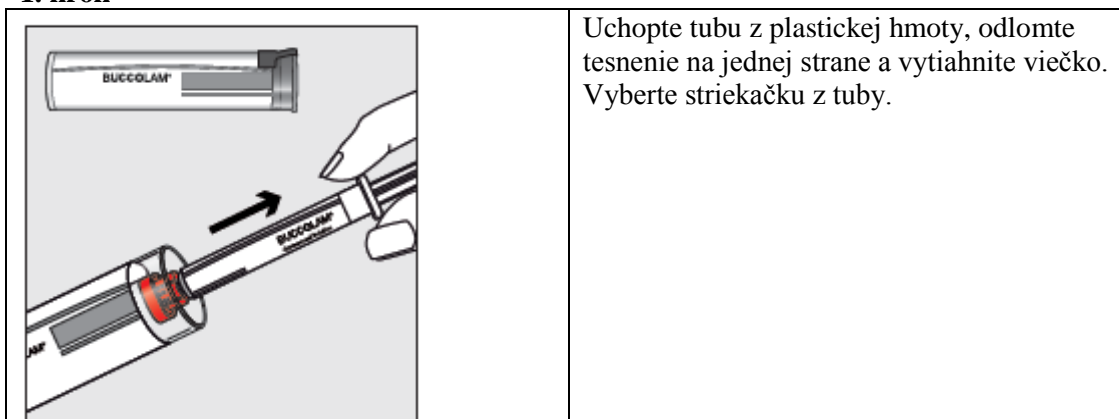
↓ „tu otvorte“

Ako tento liek podať

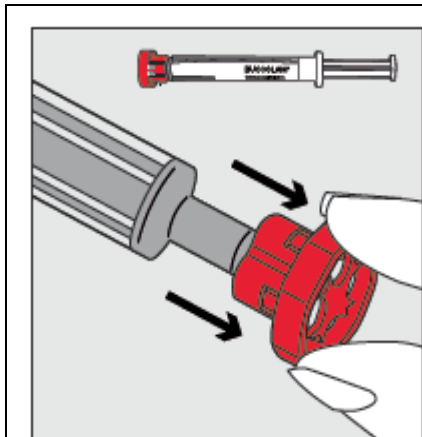
BUCCOLAM sa nesmie podávať injekčne. Nenasadzujte ihlu na striekačku

Dávka je celý obsah jednej striekačky. Nepodávajú viac ako jednu dávku

1. krok

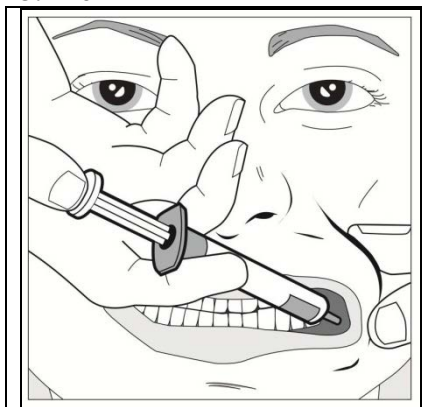


2. krok



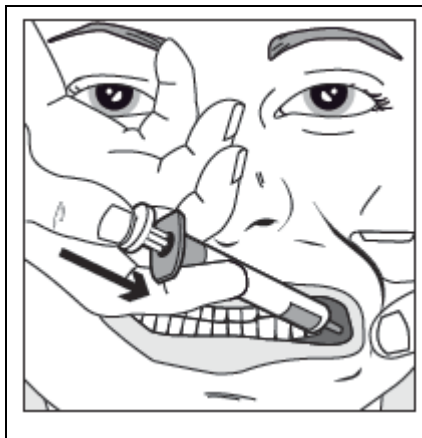
Vytiahnite červený vrchnák z hrotu striekačky a bezpečne ho zlikvidujte.

3. krok



Palcom a ukazovákom jemne stlačte a potiahnite líce dieťaťa. Vložte hrot striekačky do zadnej časti priestoru medzi vnútornou stranou líca a spodným ďasnom.

4. krok



Pomaly stláčajte piest striekačky, až kým sa piest nezastaví.

Celý objem roztoku sa má podať pomaly do priestoru medzi ďasnom a lícom (ústna dutina).

Ak je to predpísané vaším lekárom (pri väčších objemoch a/alebo malých pacientoch), môžete podať približne polovicu dávky pomaly do jednej strany úst, potom do druhej strany úst dieťaťa.

Kedy volať sanitku

VŽDY dodržiavajte liečebné pokyny, ktoré vám poskytol lekár pacienta alebo vysvetlil zdravotnícky pracovník. Ak máte akékoľvek pochybnosti, volajte záchrannú službu, ak:

- záchvat neustúpi v priebehu 10 minút
- nemôžete vyprázdniť striekačku alebo ste trochu roztoku vyliali
- dýchanie dieťaťa sa spomaľuje alebo sa zastavilo, t.j. pomalé alebo plytké dýchanie alebo modré pery
- spozorujete prejavy srdcového záchvatu, ktoré môžu zahŕňať bolesť na hrudi alebo bolesť vyžarujúcu do šije a chrbta a do ľavého ramena
- dieťaťu je nevoľno (vracia) a záchvat neustúpi v priebehu 10 minút
- podáte veľmi veľa lieku BUCCOLAM a existujú príznaky predávkovania, ktoré zahŕňajú:
 - ospalosť, únava, vyčerpanosť
 - zmätenosť alebo pocit dezorientácie
 - absenciu kolenného reflexu alebo odpovedi na štipnutie
 - ťažkosti s dýchaním (pomalé alebo plytké dýchanie)
 - nízky krvný tlak (závraty a pocit na omdlenie)
 - kómu

Striekačku vezmite so sebou, aby ste ju mohli ukázať personálu sanitky alebo lekárovi.

Nepodávajte viac ako objem lieku, ktorý pacientovi predpísal lekár.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Perorálna striekačka z plastickej hmoty 2,5 mg/0,5 ml

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

BUCCOLAM 2,5 mg orálny roztok
midazolam
Pre deti vo veku od 3 mesiacov do 1 roka
Len na použitie v ústach.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2,5 mg

6. INÉ

Len na jednorazové použitie.
Pred použitím odstráňte vrchnák z perorálnej striekačky.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka (5 mg/1 ml)

1. NÁZOV LIEKU

BUCCOLAM 5 mg orálny roztok
midazolam
Pre deti vo veku od 1 roka do 5 rokov

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená perorálna striekačka (1 ml) obsahuje 5 mg midazolamu (vo forme hydrochloridu)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Orálny roztok
4 naplnené perorálne striekačky

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na použitie v ústach.
Jedna striekačka je určená len na jednorazové použitie.
Pred použitím odstráňte vrchnák perorálnej striekačky na zabránenie rizika udusenía.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.
Perorálnu striekačku uchovávajte v ochrannej tube z plastickej hmoty.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/11/709/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

BUCCOLAM 5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Štítok na tube z plastickej hmoty 5 mg/1 ml

1. NÁZOV LIEKU

BUCCOLAM 5 mg orálny roztok
midazolam
Pre deti vo veku od 1 roka do 5 rokov

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Shire logo

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Len na použitie v ústach
Pred použitím odstráňte vrchnák perorálnej striekačky
Perorálnu striekačku uchovávajú v ochrannej tube z plastickej hmoty

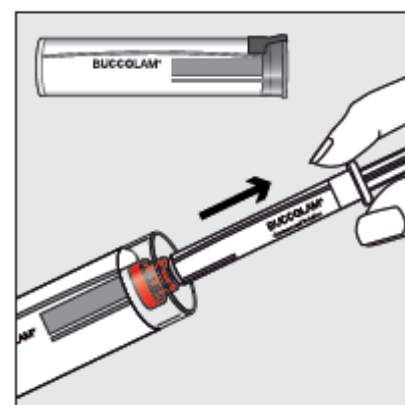
↓ „tu otvorte“

Ako tento liek podať

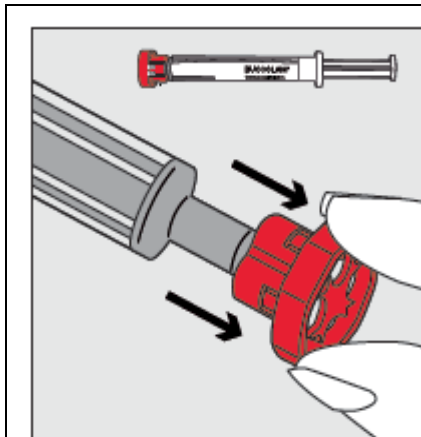
BUCCOLAM sa nesmie podávať injekčne. Nenasadzujte ihlu na striekačku

Dávka je celý obsah jednej striekačky. Nepodávajú viac ako jednu dávku

1. krok

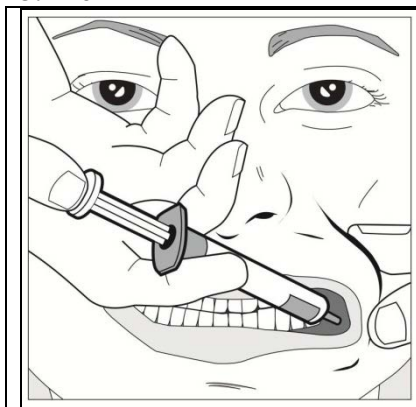
	<p>Uchopte tubu z plastickej hmoty, odlomte tesnenie na jednej strane a vytiahnite viečko. Vyberte striekačku z tuby.</p>
---	---

2. krok



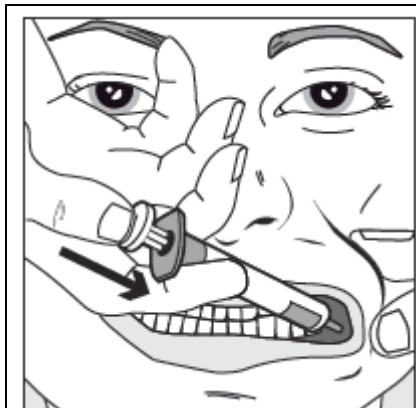
Vytiahnite červený vrchnák z hrotu striekačky a bezpečne ho zlikvidujte.

3. krok



Palcom a ukazovákom jemne stlačte a potiahnite líce dieťaťa. Vložte hrot striekačky do zadnej časti priestoru medzi vnútornou stranou líca a spodným ďasnom.

4. krok



Pomaly stláčajte piest striekačky, až kým sa piest nezastaví.

Celý objem roztoku sa má podať pomaly do priestoru medzi ďasnom a lícom (ústna dutina).

Ak je to predpísané vaším lekárom (pri väčších objemoch a/alebo malých pacientoch), môžete podať približne polovicu dávky pomaly do jednej strany úst, potom do druhej strany úst dieťaťa.

Kedy volať sanitku

VŽDY dodržiavajte liečebné pokyny, ktoré vám poskytol lekár pacienta alebo vysvetlil zdravotnícky pracovník. Ak máte akékoľvek pochybnosti, volajte záchrannú službu, ak:

- záchvat neustúpi v priebehu 10 minút
- nemôžete vyprázdniť striekačku alebo ste trochu roztoku vyliali
- dýchanie dieťaťa sa spomaľuje alebo sa zastavilo, t.j. pomalé alebo plytké dýchanie alebo modré pery
- spozorujete prejavy srdcového záchvatu, ktoré môžu zahŕňať bolesť na hrudi alebo bolesť vyžarujúcu do šije a chrbta a do ľavého ramena
- dieťaťu je nevoľno (vracia) a záchvat neustúpi v priebehu 10 minút
- podáte veľmi veľa lieku BUCCOLAM a existujú príznaky predávkovania, ktoré zahŕňajú:
 - ospalosť, únava, vyčerpanosť
 - zmätenosť alebo pocit dezorientácie
 - absenciu kolenného reflexu alebo odpovedi na štipnutie
 - ťažkosti s dýchaním (pomalé alebo plytké dýchanie)
 - nízky krvný tlak (závraty a pocit na omdlenie)
 - kómu

Striekačku vezmite so sebou, aby ste ju mohli ukázať personálu sanitky alebo lekárovi.

Nepodávajte viac ako objem lieku, ktorý pacientovi predpísal lekár.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Perorálna striekačka z plastickej hmoty 5 mg/1 ml

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

BUCCOLAM 5 mg orálny roztok
midazolam
Pre deti vo veku od 1 roka do 5 rokov
Len na použitie v ústach

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 mg

6. INÉ

Len na jednorazové použitie.
Pred použitím odstráňte vrchnák z perorálnej striekačky.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka (7,5 mg/1,5 ml)

1. NÁZOV LIEKU

BUCCOLAM 7,5 mg orálny roztok
midazolam
Pre deti vo veku od 5 rokov do 10 rokov

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená perorálna striekačka (1,5 ml) obsahuje 7,5 mg midazolamu (vo forme hydrochloridu)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Orálny roztok
4 naplnené perorálne striekačky

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na použitie v ústach.
Jedna striekačka je určená len na jednorazové použitie.
Pred použitím odstráňte vrchnák perorálnej striekačky na zabránenie rizika udusenía.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.
Perorálnu striekačku uchovávajte v ochrannej tube z plastickej hmoty.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/11/709/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

BUCCOLAM 7,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Štítok na tube z plastickej hmoty 7,5 mg/1,5 ml

1. NÁZOV LIEKU

BUCCOLAM 7,5 mg orálny roztok
midazolam
Pre deti vo veku od 5 rokov do 10 rokov

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Shire logo

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Len na použitie v ústach
Pred použitím odstráňte vrchnák perorálnej striekačky
Perorálnu striekačku uchovávajte v ochrannej tube z plastickej hmoty

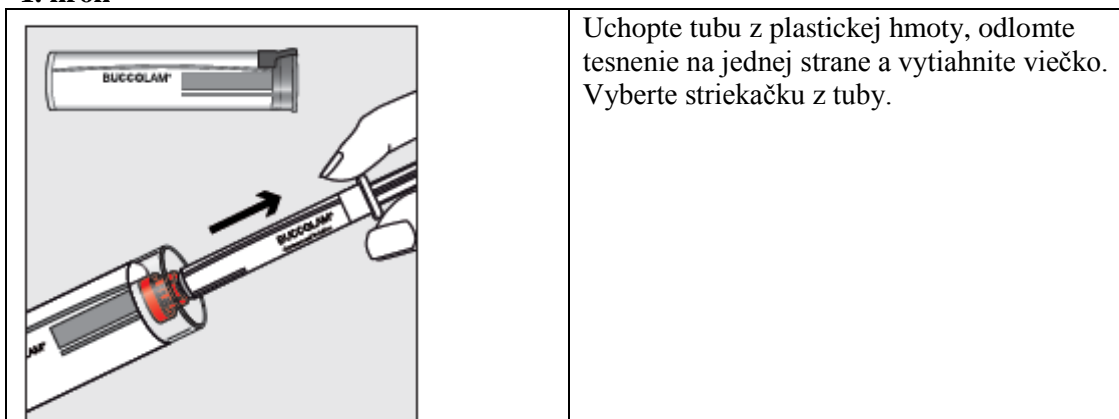
↓ „tu otvorte“

Ako tento liek podať

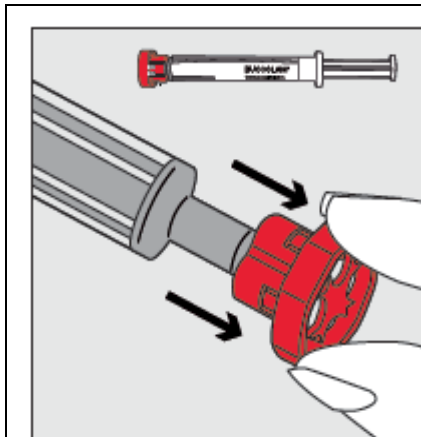
BUCCOLAM sa nesmie podávať injekčne. Nenasadzujte ihlu na striekačku

Dávka je celý obsah jednej striekačky. Nepodávajte viac ako jednu dávku

1. krok

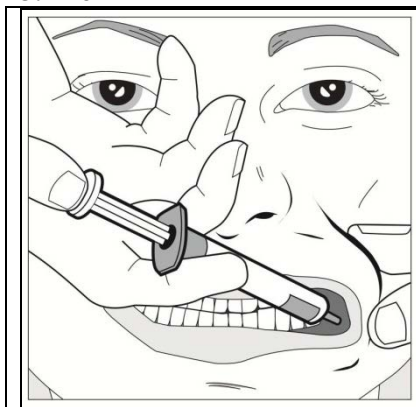


2. krok



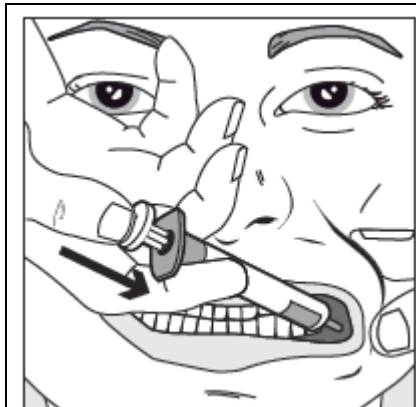
Vytiahnite červený vrchnák z hrotu striekačky a bezpečne ho zlikvidujte.

3. krok



Palcom a ukazovákom jemne stlačte a potiahnite líce dieťaťa. Vložte hrot striekačky do zadnej časti priestoru medzi vnútornou stranou líca a spodným ďasnom.

4. krok



Pomaly stláčajte piest striekačky, až kým sa piest nezastaví.

Celý objem roztoku sa má podať pomaly do priestoru medzi ďasnom a lícom (ústna dutina).

Ak je to predpísané vaším lekárom (pri väčších objemoch a/alebo malých pacientoch), môžete podať približne polovicu dávky pomaly do jednej strany úst, potom do druhej strany úst dieťaťa.

Kedy volať sanitku

VŽDY dodržiavajte liečebné pokyny, ktoré vám poskytol lekár pacienta alebo vysvetlil zdravotnícky pracovník. Ak máte akékoľvek pochybnosti, volajte záchrannú službu, ak:

- záchvat neustúpi v priebehu 10 minút
- nemôžete vyprázdniť striekačku alebo ste trochu roztoku vyliali
- dýchanie dieťaťa sa spomaľuje alebo sa zastavilo, t.j. pomalé alebo plytké dýchanie alebo modré pery
- spozorujete prejavy srdcového záchvatu, ktoré môžu zahŕňať bolesť na hrudi alebo bolesť vyžarujúcu do šije a chrbta a do ľavého ramena
- dieťaťu je nevoľno (vracia) a záchvat neustúpi v priebehu 10 minút
- podáte veľmi veľa lieku BUCCOLAM a existujú príznaky predávkovania, ktoré zahŕňajú:
 - ospalosť, únava, vyčerpanosť
 - zmätenosť alebo pocit dezorientácie
 - absenciu kolenného reflexu alebo odpovedi na štipnutie
 - ťažkosti s dýchaním (pomalé alebo plytké dýchanie)
 - nízky krvný tlak (závraty a pocit na omdletie)
 - kómu

Striekačku vezmite so sebou, aby ste ju mohli ukázať personálu sanitky alebo lekárovi.

Nepodávajte viac ako objem lieku, ktorý pacientovi predpísal lekár.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Perorálna striekačka z plastickej hmoty 7,5 mg/1,5 ml

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

BUCCOLAM 7,5 mg orálny roztok
midazolam
Pre deti vo veku od 5 rokov do 10 rokov
Len na použitie v ústach

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

7,5 mg

6. INÉ

Len na jednorazové použitie.
Pred použitím odstráňte vrchnák z perorálnej striekačky.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka (10 mg/2 ml)

1. NÁZOV LIEKU

BUCCOLAM 10 mg orálny roztok
midazolam
Pre deti vo veku od 10 rokov do 18 rokov

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená perorálna striekačka (2 ml) obsahuje 10 mg midazolamu (vo forme hydrochloridu)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Orálny roztok
4 naplnené perorálne striekačky

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na použitie v ústach.
Jedna striekačka je určená len na jednorazové použitie.
Pred použitím odstráňte vrchnák perorálnej striekačky na zabránenie rizika udusenía.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.
Perorálnu striekačku uchovávajte v ochrannej tube z plastickej hmoty.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/11/709/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

BUCCOLAM 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Štítok na tube z plastickej hmoty 10 mg/2 ml

1. NÁZOV LIEKU

BUCCOLAM 10 mg orálny roztok
midazolam
Pre deti vo veku od 10 rokov do 18 rokov

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Shire logo

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Len na použitie v ústach
Pred použitím odstráňte vrchnák perorálnej striekačky
Perorálnu striekačku uchovávajte v ochrannej tube z plastickej hmoty

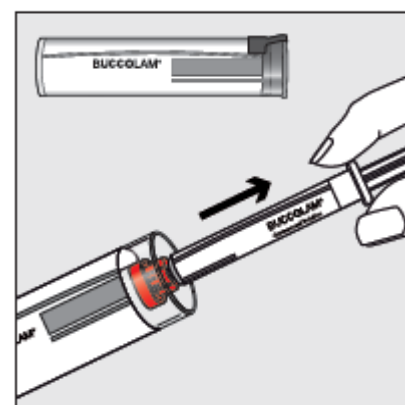
↓ „tu otvorte“

Ako tento liek podať

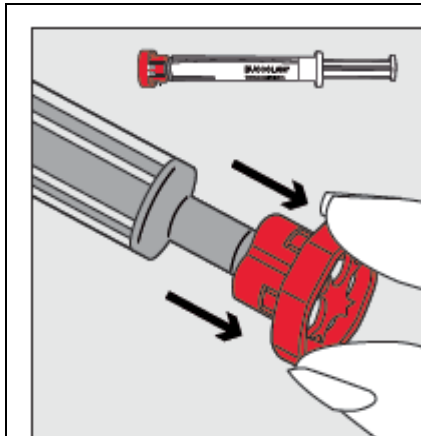
BUCCOLAM sa nesmie podávať injekčne. Nenasadzujte ihlu na striekačku

Dávka je celý obsah jednej striekačky. Nepodávajte viac ako jednu dávku

1. krok

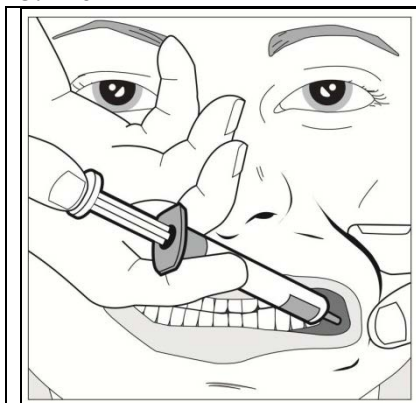
	<p>Uchopte tubu z plastickej hmoty, odlomte tesnenie na jednej strane a vytiahnite viečko. Vyberte striekačku z tuby.</p>
---	---

2. krok



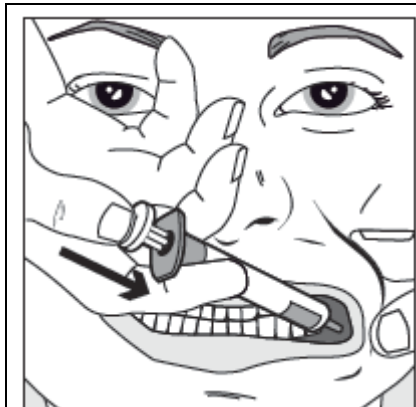
Vytiahnite červený vrchnák z hrotu striekačky a bezpečne ho zlikvidujte.

3. krok



Palcom a ukazovákom jemne stlačte a potiahnite líce dieťaťa. Vložte hrot striekačky do zadnej časti priestoru medzi vnútornou stranou líca a spodným ďasnom.

4. krok



Pomaly stláčajte piest striekačky, až kým sa piest nezastaví.

Celý objem roztoku sa má podať pomaly do priestoru medzi ďasnom a lícom (ústna dutina).

Ak je to predpísané vaším lekárom (pri väčších objemoch a/alebo malých pacientoch), môžete podať približne polovicu dávky pomaly do jednej strany úst, potom do druhej strany úst dieťaťa.

Kedy volať sanitku

VŽDY dodržiavajte liečebné pokyny, ktoré vám poskytol lekár pacienta alebo vysvetlil zdravotnícky pracovník. Ak máte akékoľvek pochybnosti, volajte záchrannú službu, ak:

- záchvat neustúpi v priebehu 10 minút
- nemôžete vyprázdniť striekačku alebo ste trochu roztoku vyliali
- dýchanie dieťaťa sa spomaľuje alebo sa zastavilo, t.j. pomalé alebo plytké dýchanie alebo modré pery
- spozorujete prejavy srdcového záchvatu, ktoré môžu zahŕňať bolesť na hrudi alebo bolesť vyžarujúcu do šije a chrbta a do ľavého ramena
- dieťaťu je nevoľno (vracia) a záchvat neustúpi v priebehu 10 minút
- podáte veľmi veľa lieku BUCCOLAM a existujú príznaky predávkovania, ktoré zahŕňajú:
 - ospalosť, únava, vyčerpanosť
 - zmätenosť alebo pocit dezorientácie
 - absenciu kolenného reflexu alebo odpovedi na štipnutie
 - ťažkosti s dýchaním (pomalé alebo plytké dýchanie)
 - nízky krvný tlak (závraty a pocit na omdletie)
 - kómu

Striekačku vezmite so sebou, aby ste ju mohli ukázať personálu sanitky alebo lekárovi.

Nepodávajte viac ako objem lieku, ktorý pacientovi predpísal lekár.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Perorálna striekačka z plastickej hmoty 10 mg/2 ml

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

BUCCOLAM 10 mg orálny roztok
midazolam
Pre deti vo veku od 10 rokov do 18 rokov
Len na použitie v ústach

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 mg

6. INÉ

Len na jednorazové použitie.
Pred použitím odstráňte vrchnák z perorálnej striekačky.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

BUCCOLAM 2,5 mg orálny roztok
Pre deti vo veku od 3 mesiacov do 1 roka

BUCCOLAM 5 mg orálny roztok
Pre deti vo veku od 1 roka do 5 rokov

BUCCOLAM 7,5 mg orálny roztok
Pre deti vo veku od 5 rokov do 10 rokov

BUCCOLAM 10 mg orálny roztok
Pre deti vo veku od 10 rokov do 18 rokov

midazolam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete podávať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako dieťa, pre ktoré bol liek predpísaný.
- Ak sa u pacienta vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BUCCOLAM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte BUCCOLAM
3. Ako podať BUCCOLAM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BUCCOLAM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BUCCOLAM a na čo sa používa

BUCCOLAM obsahuje liek nazývaný midazolam. Midazolam patrí do skupiny liekov známych ako benzodiazepíny. BUCCOLAM sa používa na zastavenie náhleho, dlhotrvajúceho záchvatu kŕčov u dojčiat, batoliat, detí a dospelých (vo veku od 3 mesiacov do 18 rokov).

U dojčiat vo veku od 3 mesiacov do 6 mesiacov sa má používať len v nemocnici, kde je možné sledovanie a kde je k dispozícii zariadenie na resuscitáciu.

Tento liek smú používať len rodičia/opatrovatelia dieťaťa, ktorému bola diagnostikovaná epilepsia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte BUCCOLAM

Nepodávajte BUCCOLAM, ak pacient má:

- Alergiu na midazolam, benzodiazepíny (ako je diazepam) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- Ochorenie nervov a svalov, ktoré spôsobuje svalovú slabosť (myasténiu gravis)
- Závažné ťažkosti s dýchaním v pokoji (BUCCOLAM môže spôsobiť zhoršenie ťažkostí s dýchaním)
- Ochorenie, ktoré spôsobuje časté prerušenie dýchania počas spánku (syndróm spánkového apnoe)

- Závažné problémy s pečeňou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete podávať BUCCOLAM, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pokiaľ pacient trpí:

- Poruchou funkcie obličiek, pečene alebo srdca.
- Pľúcny ochorením, ktoré spôsobuje pravidelne ťažkosti s dýchaním.

Tento liek môže vyvolať u ľudí stratu pamäti o tom, čo sa stalo po jeho užití. Po podaní lieku sa majú pacienti starostlivo sledovať.

U pacientov s anamnézou zneužívania alkoholu alebo liekov, by sa malo zamedziť podaniu tohto lieku.

Výskyt život ohrozujúcich úrazov je pravdepodobnejší u pacientov s ťažkosťami s dýchaním alebo s problémami so srdcom, predovšetkým pri podávaní vyšších dávok BUCCOLAMU.

Deti mladšie ako 3 mesiace: BUCCOLAM sa nemá podávať deťom mladším ako 3 mesiace, keďže pre túto vekovú skupinu nie je dostatok informácií.

Ak si nie ste istý, či sa ktoréhoľvek z vyššie uvedeného týka pacienta, porozprávajte sa s lekárom alebo lekárnikom pred podaním tohto lieku.

Iné lieky a BUCCOLAM

Ak pacient užíva, alebo v poslednom čase užíval, resp. bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak máte pochybnosti o tom, či ktorýkoľvek liek, ktorý užíva pacient, môže ovplyvňovať používanie BUCCOLAMU, spýtajte sa, prosím, svojho lekára alebo lekárnika.

Je to mimoriadne dôležité, pretože užívanie viac ako jedného lieku naraz môže zosilniť alebo oslabiť účinok užívaných liekov.

Účinky BUCCOLAMU sa môžu zosilniť pôsobením liekov, ako sú:

- antiepileptiká (na liečbu epilepsie), napr. fenytoín
- antibiotiká, napr. erytromycín, klaritromycín
- antimykotiká, napr. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol
- antiulceróza, napr. cimetidín, ranitidín a omeprazol
- lieky používané na liečbu krvného tlaku, napr. diltiazem, verapamil
- niektoré lieky používané na liečbu HIV a AIDS, napr. sachinavir, kombinácia lopinavir/ritonavir
- narkotické analgetiká (veľmi silné lieky proti bolesti), napr. fentanyl
- lieky používané na zníženie tukov v krvi, napr. atorvastatín
- lieky používané na liečby nevoľnosti, napr. nabilon
- hypnotiká (lieky navodzujúce spánok)
- sedatívne antidepresíva (lieky používané na liečbu depresie, ktoré spôsobujú ospalosť)
- sedatíva (lieky, ktoré vás upokojujú)
- anestetiká (na zmiernenie bolesti)
- antihistaminiká (na liečbu alergií).

Účinky BUCCOLAMU sa môžu oslabiť pôsobením liekov, ako sú:

- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy)
- xantíny (používané na liečbu astmy)
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok). U pacientov užívajúcich BUCCOLAM sa mu treba vyhýbať.

BUCCOLAM môže zvýšiť účinok niektorých svalových relaxancií, napr. baklofenu (spôsobujúci zvýšenú ospalosť). Tento liek môže takisto zastaviť pôsobenie niektorých liekov, napr. levodopy (používanej na liečbu Parkinsonovej choroby).

O liekoch, ktorým sa má pacient vyhýbať počas užívania BUCCOLAMU, sa porozprávajte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

BUCCOLAM a jedlo a nápoje

Pacient nesmie požívať alkohol počas užívania BUCCOLAMU. Alkohol môže zvýšiť sedatívne účinky tohto lieku a môže vyvolať ospalosť.

Pacient nesmie piť grapefruitovú šťavu počas užívania BUCCOLAMU. Grapefruitová šťava môže zvýšiť sedatívne účinky tohto lieku a môže vyvolať ospalosť.

Tehotenstvo

Ak je pacientka, ktorej bude podaný tento liek, tehotná alebo dojčí, ak si myslí, že je tehotná alebo ak plánuje otehotnieť, poraďte sa s lekárom predtým, ako začnete podávať tento liek.

Podávanie vyšších dávok BUCCOLAMU počas posledných 3 mesiacov tehotenstva môže spôsobiť abnormálny srdcový rytmus nenarodeného dieťaťa. Bábätká narodené po podaní tohto lieku počas pôrodu môžu tiež trpieť slabou sacou schopnosťou, ťažkosťami s dýchaním a slabým svalovým tonusom pri narodení.

Dojčenie

Oznámte lekárovi, ak pacientka dojčí. Aj keď malé množstvá BUCCOLAMU môžu prestupovať do materského mlieka, nie je nevyhnutné ukončiť dojčenie. Lekár poradí, či môže pacientka dojčiť po podaní tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

BUCCOLAM môže vyvolať u pacienta ospalosť, zabúdanie alebo ovplyvniť jeho sústredenie a koordináciu. To môže ovplyvniť jeho výkonnosť zručností, ako je vedenie vozidla, bicykla alebo používanie strojov.

Po podaní tohto lieku nemá pacient viesť vozidlo, bicykel ani obsluhovať stroje, pokiaľ sa úplne nevylieči. Ak potrebujete radu, spýtajte sa svojho lekára.

3. Ako podať BUCCOLAM

Vždy podávajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Váš lekár predpíše vhodnú dávku BUCCOLAMU, ktorú potrebuje vaše dieťa, zvyčajne podľa veku vášho dieťaťa. Rozdielne dávky majú rozdielnú farbu, ktorá je uvedená na škatuli, tube a striekačke obsahujúcej liek.

V závislosti od veku bude vaše dieťa dostávať jednu z nasledujúcich dávok v špeciálne sfarbenom balení:

3 mesiace až menej ako 1 rok: 2,5 mg – žlté označenie na obale

1 rok až menej ako 5 rokov: 5 mg – modré označenie na obale

5 rokov až menej ako 10 rokov: 7,5 mg – purpurové označenie na obale

10 rokov až menej ako 18 rokov: 10 mg – oranžové označenie na obale

Dávka je celý obsah jednej perorálnej striekačky. Nepodávajte viac ako jednu dávku.

Dojčatá vo veku od 3 mesiacov do menej ako 6 mesiacov majú byť liečené iba v nemocničnom prostredí, kde je možné ich sledovanie a kde je k dispozícii resuscitačné zariadenie.

Príprava na podanie tohto lieku

Ak má dieťa záchvat, nechajte jeho telo voľne sa hýbať, nebráňte mu. Ak mu hrozí nebezpečenstvo, napríklad pri hlbokej vode, ohni alebo ostrých predmetoch, len ho premiestnite.

Podoprite hlavu vášmu dieťaťu niečím mäkkým, ako je vankúš alebo vaše lono.

Skontrolujte, či je liek v správnej dávke pre vaše dieťa, v závislosti od jeho veku.

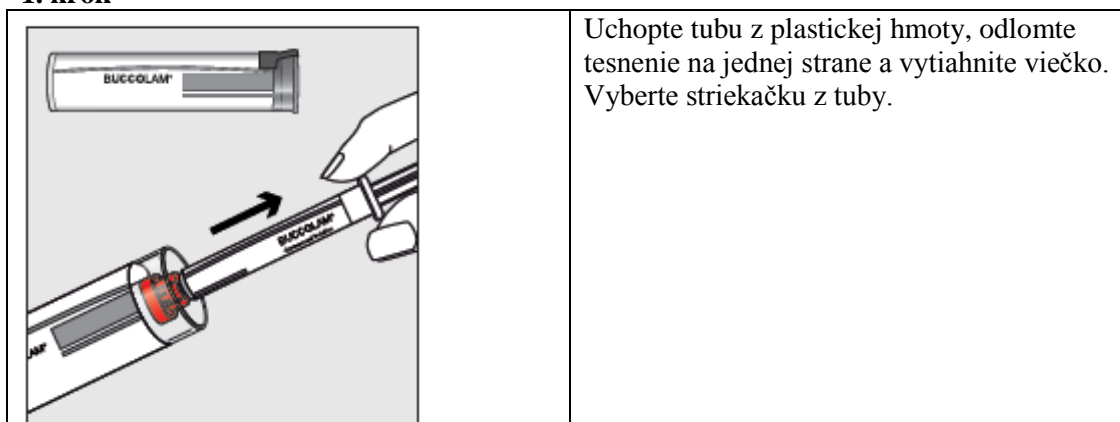
Ako tento liek podať

Požiadajte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, aby vám ukázala, ako tento liek užiť alebo podať. Ak si nie ste istý, vždy sa ich spýtajte.

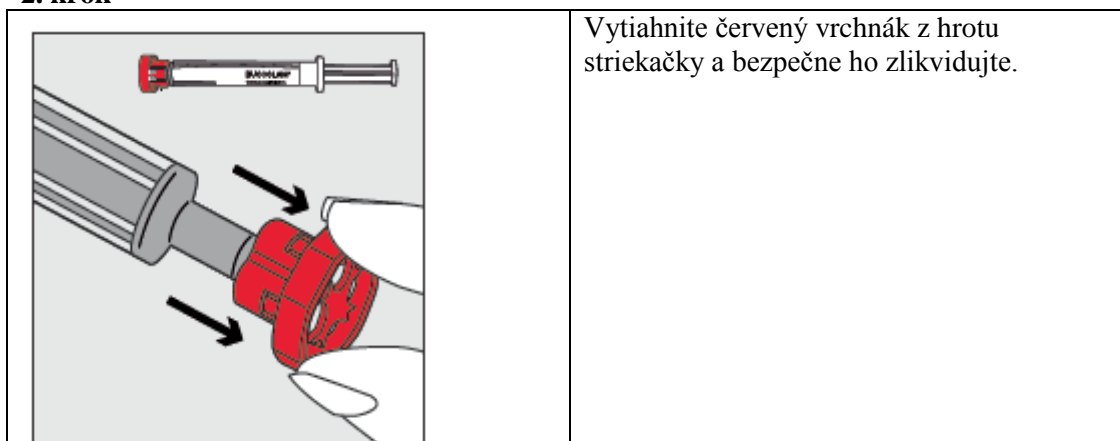
Informácie o tom, ako podať tento liek, sú uvedené aj na štítku tuby.

BUCCOLAM sa nesmie podávať injekčne. Nenasadzujte ihlu na striekačku

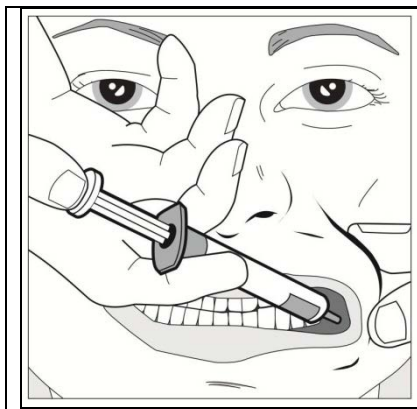
1. krok



2. krok

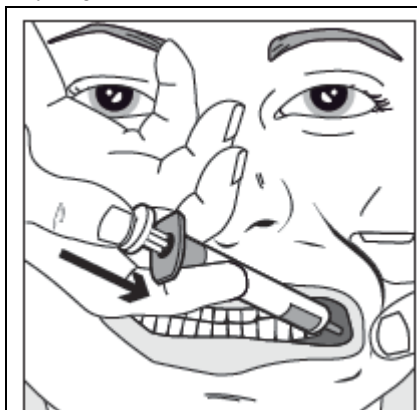


3. krok



Palcom a ukazovákom jemne stlačte a potiahnite líce dieťaťa. Vložte hrot striekačky do zadnej časti priestoru medzi vnútornou stranou líca a spodným ďasnom.

4. krok



Pomaly stláčajte piest striekačky, až kým sa piest nezastaví.

Celý objem roztoku sa má podať pomaly do priestoru medzi ďasnom a lícom (ústna dutina).

Ak je to predpísané vaším lekárom (pri väčších objemoch a/alebo malých pacientoch), môžete podať približne polovicu dávky pomaly do jednej strany úst, potom do druhej strany úst dieťaťa.

Kedy volať sanitku

VŽDY dodržiavajte liečebné pokyny, ktoré vám poskytol lekár pacienta alebo vysvetlil zdravotnícky pracovník. Ak máte akékoľvek pochybnosti, volajte záchrannú službu, ak:

- záchvat neustúpi v priebehu 10 minút
- nemôžete vyprázdniť striekačku alebo ste trochu roztoku vyliali
- dýchanie dieťaťa sa spomaľuje alebo sa zastavilo, t.j. pomalé alebo plytké dýchanie alebo modré pery
- spozorujete prejavy srdcového záchvatu, ktoré môžu zahŕňať bolesť na hrudi alebo bolesť vyžarujúcu do šije a chrbta a do ľavého ramena
- dieťaťu je nevoľno (vracia) a záchvat neustúpi v priebehu 10 minút
- podáte veľmi veľa lieku BUCCOLAM a existujú príznaky predávkovania, ktoré zahŕňajú:
 - ospalosť, únava, vyčerpanosť
 - zmätenosť alebo pocit dezorientácie
 - absenciu kolenného reflexu alebo odpovedi na štipnutie
 - ťažkosti s dýchaním (pomalé alebo plytké dýchanie)
 - nízky krvný tlak (závraty a pocit na omdlenie)
 - kómu

Striekačku vezmite so sebou, aby ste ju mohli ukázať personálu sanitky alebo lekárovi.

Nepodávajte viac ako objem lieku, ktorý pacientovi predpísal lekár.

Ak dieťa trpí nevoľnosťou (vracia)

- Nepodávajte pacientovi ďalšiu dávku BUCCOLAMU.
- Ak záchvat neustúpi v priebehu 10 minút, volajte sanitku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc alebo zavolajte sanitku, ak sa u pacienta vyskytnú:

- Závažné ťažkosti s dýchaním napr. pomalé alebo plytké dýchanie alebo modré pery. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže dýchanie zastaviť.
- Srdcový záchvat. Prejavy môžu zahŕňať bolesť na hrudi, ktorá vyžaruje do šije a chrbta a ľavého ramena dieťaťa.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ak sa u pacienta vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- Pocit nevoľnosti a nevoľnosť
- Ospalosť alebo strata vedomia

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- Vyrážka, žihľavka (hrboľatá vyrážka), svrbenie

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):

- Agitácia (pohybový nepokoj), nepokoj, hostilita (nepriateľstvo, sklon ublížiť inému človeku), hnev alebo agresivita, vzrušenie, zmätenosť, eufória (extrémny pocit blaženosti alebo vzrušenia) alebo halucinácie (videnie alebo počutie vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú)
- Svalové spazmy a trasenie svalov (trasenie svalov, ktoré neviete ovládať)
- Znížená pozornosť
- Bolesť hlavy
- Závrat
- Ťažkosti s koordináciou svalov
- Kŕče (záchvaty)
- Dočasná strata pamäti. Trvanie závisí od toho, koľko bolo podaného BUCCOLAMU.
- Nízky krvný tlak, pomalý pulz srdca alebo sčervenanie tváre a krku (rumenec)
- Laryngospazmus (zúženie hlasiviek, ktoré spôsobuje ťažkosti s dýchaním a hlučné dýchanie)
- Zápcha
- Sucho v ústach
- Únava
- Čkanie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať BUCCOLAM

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepodávajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, tube a štítku perorálnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajúte v chladničke alebo v mrazničke.

Perorálnu striekačku uchovávajúte v ochrannej tube z plastickej hmoty.

Nepoužívajte tento liek, ak má otvorený alebo poškodený obal.

Likvidácia perorálnych striekačiek

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BUCCOLAM obsahuje

- Liečivo je midazolam
- Jedna 2,5 mg naplnená perorálna striekačka obsahuje 2,5 mg midazolamu (vo forme hydrochloridu) v 0,5 ml roztoku.
- Jedna 5 mg naplnená perorálna striekačka obsahuje 5 mg midazolamu (vo forme hydrochloridu) v 1 ml roztoku.
- Jedna 7,5 mg naplnená perorálna striekačka obsahuje 7,5 mg midazolamu (vo forme hydrochloridu) v 1,5 ml roztoku.
- Jedna 10 mg naplnená perorálna striekačka obsahuje 10 mg midazolamu (vo forme hydrochloridu) v 2 ml roztoku.

Ďalšie zložky sú chlorid sodný, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá BUCCOLAM a obsah balenia

3 mesiace až menej ako 1 rok: 2,5 mg – žlté označenie na obale

1 rok až menej ako 5 rokov: 5 mg – modré označenie na obale

5 rokov až menej ako 10 rokov: 7,5 mg – purpurové označenie na obale

10 rokov až menej ako 18 rokov: 10 mg – oranžové označenie na obale

BUCCOLAM orálny roztok je číra bezfarebná tekutina. Je dodávaný v naplnenej perorálnej striekačke na jednorazové použitie jantárovej farby. Jedna perorálna striekačka je samostatne zabalená do ochrannej tuby z plastickej hmoty. BUCCOLAM je dostupný v škatuliach obsahujúcich 4 naplnené perorálne striekačky/tuby (rovnakej dávky).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Shire Services BVBA

rue Montoyer 47

1000 Brussels

Belgicko

Tel: +44(0)1256 894 959

E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.