

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

BUCCOLAM 2,5 mg oralna raztopina
BUCCOLAM 5 mg oralna raztopina
BUCCOLAM 7,5 mg oralna raztopina
BUCCOLAM 10 mg oralna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

BUCCOLAM 2,5 mg oralna raztopina

Ena napolnjena brizga za peroralno dajanje vsebuje 2,5 mg midazolama (v obliki midazolamijevega klorida) v 0,5 ml raztopine.

BUCCOLAM 5 mg oralna raztopina

Ena napolnjena brizga za peroralno dajanje vsebuje 5 mg midazolama (v obliki midazolamijevega klorida) v 1 ml raztopine.

BUCCOLAM 7,5 mg oralna raztopina

Ena napolnjena brizga za peroralno dajanje vsebuje 7,5 mg midazolama (v obliki midazolamijevega klorida) v 1,5 ml raztopine.

BUCCOLAM 10 mg oralna raztopina

Ena napolnjena brizga za peroralno dajanje vsebuje 10 mg midazolama (v obliki midazolamijevega klorida) v 2 ml raztopine.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

oralna raztopina
bistra brezbarvna raztopina
pH 2,9 do 3,7

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje dalj časa trajajočih, akutnih epileptičnih napadov pri dojenčkih, malčkih, otrocih in mladostnikih (od starosti 3 mesecev do < 18 let).

Zdravilo BUCCOLAM lahko uporabljajo samo starši/negovalci pri bolnikih, ki imajo diagnozo epilepsije.

Za dojenčke stare 3 do 6 mesecev naj zdravljenje poteka v bolnišnici, kjer je možno nadziranje in je na voljo oprema za oživiljanje. Glejte poglavje 4.2.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Običajni odmerki so navedeni spodaj:

Starostni razpon	Odmerek	Barva oznake
3 do 6 mesecev bolnišnica	2,5 mg	rumena
> 6 mesecev do < 1 leto	2,5 mg	rumena
1 leto do < 5 let	5 mg	modra
5 let do < 10 let	7,5 mg	vijolična
10 let do < 18 let	10 mg	oranžna

Negovalec naj da en odmerek midazolama. Poiskati mora nujno medicinsko pomoč, če epileptični napad ne mine v 10 minutah po dajanju midazolama, ter zdravstvenemu delavcu izročiti prazno brizgo kot informacijo o odmerku, ki ga je bolnik prejel.

Drugega odmerka ali ponavljajočega se odmerka pri ponovitvi epileptičnega napada po začetnem odzivu ne smete dati brez predhodnega zdravniškega nasveta (glejte poglavje 5.2).

Posebne populacije

Okvara ledvic

Prilagajanje odmerka ni potrebno, vendar pa je treba zdravilo BUCCOLAM uporabljati previdno pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo, ker se lahko izločanje midazolama zakasni, učinki pa podaljšajo (glejte poglavje 4.4).

Okvara jeter

Okvara jeter zmanjša očistek midazolama s posledičnim podaljšanjem končne razpolovne dobe. Ker so lahko klinični učinki močnejši in podaljšani, se po dajanju midazolama bolnikom z okvaro jeter priporoča skrbno nadziranje kliničnih učinkov in življenjskih znakov (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo BUCCOLAM je kontraindicirano pri bolnikih s hudo okvaro jeter (glejte poglavje 4.3).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost midazolama pri otrocih, starih 0 do 3 mesece, nista dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Zdravilo BUCCOLAM se daje oralno. Celotno količino raztopine počasi vbrizgajte v prostor med dlesnijo in licem. Preprečite laringotrahealno vstavitvev, da ne pride do neželene aspiracije raztopine. Po potrebi (za večje volumne in/ali manjše bolnike) lahko polovico odmerka počasi vbrizgate na eno stran ust, nato pa drugo polovico na drugo stran.

Za podrobna navodila glede načina uporabe zdravila glejte poglavje 6.6.

Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

Na peroralno brizgo ne priključite igle, intravenske cevke ali drugih pripomočkov za parenteralno dajanje.

Zdravilo BUCCOLAM ni za intravensko uporabo.

Pred uporabo z brizge za peroralno dajanje odstranite pokrovček, da preprečite nevarnost zadušitve.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino, benzodiazepine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Miastenija gravis.

Težka respiratorna insuficienca.

Sindrom spalne apneje.

Težka jetrna okvara.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Respiratorna insuficienca

Pri bolnikih s kronično respiratorno insuficienco uporabljajte midazolam previdno, saj lahko midazolam povzroči dodatno depresijo dihanja.

Pediatrični bolniki, stari 3 mesece do 6 mesecev

Zaradi visokega razmerja presnovkov glede na izhodiščno zdravilo pri majhnih otrocih zakasnele respiratorne depresije kot posledice visoke koncentracije aktivnih presnovkov v skupini 3–6 mesecev ni mogoče izključiti. Zato je treba uporabo zdravila BUCCOLAM v skupini 3–6 mesecev omejiti na uporabo pod nadzorom zdravstvenega delavca v okolju kjer je na voljo oprema za oživljanje, kjer je mogoče dihalne funkcije spremljati in je po potrebi na voljo oprema za podporo pri dihanju.

Spremenjeno izločanje midazolama

Pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo, okvarjenim delovanjem jeter ali srca uporabljajte midazolam previdno. Midazolam se lahko pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo ali okvarjenem delovanju jeter kopiči, medtem ko lahko pri bolnikih z okvarjenim delovanjem srca povzroči zmanjšanje očistka midazolama.

Sočasna uporaba z drugimi benzodiazepini

Oslabeli bolniki so bolj dovzetni za učinke benzodiazepinov na osrednje živčevje, zato bodo morda potrebni manjši odmerki.

Anamneza zlorabe alkohola ali mamil

Midazolama ne uporabljajte pri bolnikih z anamnezo zlorabe alkohola ali mamil.

Amnezija

Midazolam lahko povzroči anterogradno amnezijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Midazolam presnavlja CYP3A4. Zaviralci in induktorji encima CYP3A4 lahko bodisi povišajo ali znižajo koncentracijo v plazmi in posledično učinke midazolama, zato je treba odmerek ustrezno prilagoditi. Farmakokinetične interakcije z zaviralci ali induktorji encima CYP3A4 so bolj izrazite pri peroralnem dajanju midazolama, kakor pa pri oralnem ali parenteralnem, saj so encimi CYP3A4 lahko prisotni v zgornjih prebavilih. Po oralni uporabi je prizadet le sistemski očistek. Po enkratnem odmerku oralnega midazolama je vpliv zaviranja CYP3A4 na največji klinični učinek midazolama manjši, medtem ko se lahko trajanje učinka podaljša. Zato se pri uporabi midazolama z zaviralci

encima CYP3A4 priporoča skrbno nadziranje kliničnih učinkov in življenjskih znakov, tudi po enem samem odmerku.

Anestetiki in narkotični analgetiki

Fentanil lahko zmanjša očistek midazolama.

Antiepileptiki

Sočasno dajanje z midazolamom lahko okrepi učinek sedacije ali povzroči respiratorno ali kardiovaskularno depresijo. Midazolam lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili, ki se presnavljajo v jetrih, npr. s fenitoinom, kar okrepi učinek.

Blokatorji kalcijevih kanalčkov

Diltiazem in verapamil zmanjšata očistek midazolama in drugih benzodiazepinov ter lahko okrepita njihovo delovanje.

Zdravila za zdravljenje razjed

Cimetidin, ranitidin in omeprazol zmanjšajo očistek midazolama in drugih benzodiazepinov ter lahko okrepijo njihovo delovanje.

Ksantini

Ksantini pospešijo presnovo midazolama in drugih benzodiazepinov.

Dopaminergična zdravila

Midazolam lahko zavre učinek levodope.

Mišični relaksanti

Npr. baklofen. Midazolam lahko okrepi učinek mišičnih relaksantov, s povečanjem učinkov zaviralca osrednjega živčevja.

Nabilon

Sočasno dajanje z midazolamom lahko okrepi učinek sedacije ali respiratorne in kardiovaskularne depresije.

Zdravila, ki zavirajo encim CYP3A4

Medsebojno delovanje zdravil po oralnem dajanju midazolama je verjetno bolj podobno medsebojnemu delovanju pri intravenskem dajanju midazolama kot pa pri peroralnem.

Hrana

Grenivkin sok zmanjša očistek midazolama in okrepi njegovo delovanje.

Azolni antimikotiki

Ketokonazol je pri intravenskem dajanju midazolama povečal njegovo koncentracijo v plazmi za 5-krat, medtem ko se je končna razpolovna doba podaljšala za približno 3-krat.

Vorikonazol je po intravenskem dajanju midazolama povečal izpostavljenost midazolamu za 3-krat, medtem ko se je razpolovna doba izločanja podaljšala za približno 3-krat.

Flukonazol in itrakonazol sta po intravenskem dajanju midazolama povečala njegovo koncentracijo v plazmi za 2- do 3-krat, kar je bilo povezano s povišanjem njegove končne razpolovne dobe za 2,4-krat pri itrakonazolu in za 1,5-krat pri flukonazolu.

Posakonazol je po intravenskem dajanju midazolama povečal njegovo koncentracijo v plazmi za približno 2-krat.

Makrolidni antibiotiki

Eritromicin je po intravenskem dajanju midazolama povečal njegovo koncentracijo v plazmi za približno 1,6 do 2-krat, kar je bilo povezano s povišanjem končne razpolovne dobe midazolama za 1,5- do 1,8-krat.

Klaritromicin je po intravenskem dajanju midazolama povečal njegovo koncentracijo v plazmi za do 2,5-krat, kar je bilo povezano s povišanjem končne razpolovne dobe midazolama za 1,5- do 2-krat.

Zaviralci proteaze virusa HIV

Sočasno dajanje z zaviralci proteaze (npr. s sakvinavirom in z drugimi zaviralci proteaze virusa HIV) lahko povzroči veliko povečanje koncentracije midazolama. Ob sočasnem dajanju z ritonavirovom ojačanega lopinavira in midazolama, ki ga apliciramo intravensko, se je plazemska koncentracija midazolama povečala za 5,4-krat, kar je bilo povezano s podobnim povečanjem njegove končne razpolovne dobe.

Blokatorji kalcijevih kanalčkov

Enkratni odmerek diltiazema je po intravenskem dajanju midazolama povečal njegovo koncentracijo v plazmi za približno 25 %, končna razpolovna doba pa se je podaljšala za 43 %.

Različna zdravila

Atorvastatin je po intravenskem dajanju midazolama v primerjavi s kontrolno skupino povečal njegovo koncentracijo v plazmi za 1,4-krat.

Zdravila, ki inducirajo encim CYP3A4

Rifampicin

7 dni po 600 mg enkrat na dan je po intravenskem dajanju midazolama zmanjšal njegovo koncentracijo v plazmi za približno 60 %. Končna razpolovna doba se je zmanjšala za približno 50-60 %.

Zelišča

Šentjanževka je zmanjšala koncentracijo midazolama v plazmi za približno 20-40 %, kar je bilo povezano z zmanjšanjem končne razpolovne dobe za približno 15-17 %. Rezultati induciranja encima CYP3A4 se lahko razlikujejo glede na specifične izvlečke šentjanževke.

Farmakodinamične interakcije med zdravili

Sočasno dajanje midazolama z drugimi sedativnimi/hipnotičnimi zdravili in zaviralci osrednjega živčevja, vključno z alkoholom, bo verjetno okrepilo sedacijo in respiratorno depresijo.

Primeri vključujejo derivate opija (uporabljajo se kot analgetiki, antitusiki ali za nadomestno zdravljenje), antipsihotike, druge benzodiazepine, ki se uporabljajo kot anksiolitiki ali hipnotiki,

barbiturate, propofol, ketamin, etomidat; sedativne antidepressive, starejše generacije H1-antihistamikov in centralno delujoča antihipertenzivna zdravila.

Alkohol (vključno z zdravili, ki vsebujejo alkohol), lahko znatno okrepi sedativni učinek midazolama. Uživanju alkohola se je treba pri dajanju midazolama močno izogibati (glejte poglavje 4.4).

Midazolam zmanjša minimalno alveolarno koncentracijo (MAC) inhalacijskih anestetikov.

Učinki zaviralcev CYP3A4 so lahko pri dojenčkih večji, saj verjetno del oralnega odmerka pogoltnejo in se absorbira v prebavilih.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi midazolama pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Študije na živalih ne kažejo na teratogeno delovanje glede sposobnosti razmnoževanja, vendar so, tako kakor že pri drugih benzodiazepinih, pri ljudeh opazili fetotoksičnost. Za prvi dve trimesečji nosečnosti ni podatkov o izpostavljenosti med nosečnostjo.

Poročajo, da je dajanje visokih odmerkov midazolama v zadnjem trimesečju nosečnosti ali med porodom povzročilo neželene dogodke za mater ali plod (tveganje aspiracije tekočine in vsebine želodca med porodom pri materi, nepravilnosti srčnega utripa pri plodu, hipotonijo, slabo sesanje, hipotermijo in respiratorno depresijo pri novorojencih).

Midazolam se lahko uporablja med nosečnostjo, če je nujno potrebno. Pri dajanju midazolama v tretjem trimesečju nosečnosti je treba upoštevati tveganje za novorojence.

Dojenje

Midazolam se v majhnih količinah (0,6 %) izloča v materino mleko. Zato po enojnem odmerku midazolama morda ne bo treba prenehati z dojenjem.

Plodnost

Študije na živalih niso pokazale vpliva na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Midazolam ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Sedacija, amnezija, poslabšanje pozornosti in poslabšanje mišičnega delovanja lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Bolnika je treba po prejemu midazolama opozoriti, da naj ne vozi in ne upravlja s stroji, dokler povsem ne okreva.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Objavljene klinične študije kažejo, da so oralni midazolam dajali približno 443 otrokom z epileptičnimi napadi. Respiratorna depresija se je pojavila s stopnjo do 5 %, čeprav je to znani zaplet konvulzijskih napadov, ki je hkrati povezan z uporabo midazolama. Oralni uporabi midazolama je morda mogoče pripisati tudi eno epizodo pruritusa.

Seznam neželenih učinkov v obliki preglednice

V spodnji preglednici so naštetih neželeni učinki, o katerih so poročali po oralnem dajanju midazolama otrokom v kliničnih študijah in v obdobju po prihodu zdravila na trg.

Pogostnost neželenih učinkov je razvrščena kot sledi:

Pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Občasni: $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$

Zelo redki: $< 1/10.000$

Neznani (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Znotraj vsake skupine pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti:

Organski sistem	Pogostnost: neželeni učinek
Psihiatrične motnje	Zelo redki: agresija**, vznemirjenost**, jeza**, stanje zmedenosti**, evforično razpoloženje**, halucinacije**, sovražnost**, motnje gibanja**, fizični napad**
Bolezni živčevja	Pogosti: sedacija, somnolenca, zmanjšana raven zavedanja, respiratorna depresija Zelo redki: anterogradna amnezija**, ataksija**, omotičnost**, glavobol**, epileptični napad**, paradoksalne reakcije**
Srčne bolezni	Zelo redki: bradikardija**, srčni zastoj**, hipotenzija**, vazodilatacija**
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Zelo redki: apneja**, dispneja**, laringospazem**, dihalni zastoj**
Bolezni prebavil	Pogosti: navzea in bruhanje Zelo redki: zaprtost**, suha usta**
Bolezni kože in podkožja	Občasni: pruritus, izpuščaj in urtikarija Neznani: angioedem*
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Zelo redki: utrujenost**, kolcanje**

***Poročali so, da se ti neželeni učinki pojavljajo ob injiciranju midazolama otrokom in/ali odraslim, kar je morda pomembno za oralno dajanje.*

**O neželenih učinkih so poročali v obdobju po prihodu zdravila na trg.*

Opis izbranih neželenih učinkov

Pri starejših uporabnikih benzodiazepinov so poročali o večjem tveganju za padce in zlome.

Življenjsko nevarni dogodki so bolj verjetni pri bolnikih z obstoječo respiratorno insuficienco ali okvarjenim delovanjem srca, zlasti pri odmerjanju velikih odmerkov (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Preveliki odmerki midazolama lahko ogrožajo življenje, če ima bolnik obstoječo respiratorno ali srčno insuficienco, ali v kombinaciji z drugimi depresorji osrednjega živčevja (vključno z alkoholom).

Preveliko odmerjanje benzodiazepinov se običajno kaže s stopnjami depresije osrednjega živčevja, ki segajo od dremavosti do kome. V blagih primerih simptomi vključujejo dremavost, duševno zmedenost in letargijo, pri težjih primerih pa lahko simptomi vključujejo ataksijo, hipotonijo, hipotenzijo, respiratorno depresijo, redko komo in zelo redko smrt.

Zdravljenje

Pri obravnavanju prevelikega odmerka kakršnegakoli zdravila je treba pomisliti na možnost, da je oseba zaužila različna zdravila.

Po prevelikem odmerjanju oralnega midazolama je treba izzvati bruhanje (v roku ene ure), če je bolnik pri zavesti, ali izprati želodec ob zaščitnih dihalnih poteh, če je bolnik nezavesten. Če praznjenje želodca ne pokaže učinka, je treba dati aktivno oglje za zmanjšanje absorpcije. Posebno pozornost je treba pri intenzivni negi posvetiti dihalnim in kardiovaskularnim funkcijam.

Kot antidot se lahko uporabi flumazenil.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Psiholeptiki; Benzodiazepini. Oznaka ATC: N05CD08.

Mehanizem delovanja

Midazolam je derivat skupine imidazobenzodiazepinov. Prosta baza je lipofilna snov z nizko vodotopnostjo. Bazični dušik na 2. mestu obročnega sistema imidazobenzodiazepina omogoča midazolamu, da s kislinami tvori hidrokloridne soli. Tako nastane stabilna raztopina, primerna za oralno apliciranje.

Farmakodinamični učinki

Farmakološko delovanje midazolama je kratkotrajno, ker se midazolam hitro presnavlja. Midazolam deluje antikonvulzivno. Deluje tudi močno sedativno in uspavalno, kakor tudi anksiolitično in kot mišični relaksant.

Klinična učinkovitost in varnost

V 4 študijah kontroliranih z rektalno apliciranim diazepamom in v eni študiji kontrolirani z intravenskim diazepamom pri skupaj 688 otrocih so v roku 10 minut opazili prenehanje vidnih znakov epileptičnega napada pri 65 % do 78 % otrok, ki so oralno prejeli midazolam. Dodatno so v 2 od teh študij opazili, da so pri 56 % do 70 % otrok prenehali vidni znaki epileptičnih napadov v 10 minutah in da se v roku 1 ure po aplikaciji niso ponovili. Pogostnost in resnost neželenih učinkov, o katerih so poročali za oralno apliciran midazolam, sta bili podobni neželenim učinkom, o katerih so poročali v primerjalni skupini, v kateri so bolnikom rektalno aplicirali diazepam.

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z zdravilom BUCCOLAM za vse skupine pediatrične populacije < 3 mesece starosti, saj to zdravilo ne kaže značilnih terapevtskih koristi glede na obstoječa zdravljenja teh pediatričnih bolnikov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Simulirani farmakokinetični parametri za priporočeno dajanje otrokom starim od 3 mesece do manj kot 18 let na podlagi farmakokinetičnih študij populacije so navedeni spodaj v obliki preglednice:

Odmerek	Starost	Parameter	Povprečje	SD (standardna deviacija)
2,5 mg	3 mesece < 1 leto	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	168	98
		C _{max} (ng/ml)	104	46
5 mg	1 leto < 5 let	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	242	116
		C _{max} (ng/ml)	148	62
7,5 mg	5 let < 10 let	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	254	136
		C _{max} (ng/ml)	140	60
10 mg	10 let < 18 let	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	189	96
		C _{max} (ng/ml)	87	44

Absorpcija

Po oralnem dajanju se midazolam hitro absorbira. Največjo koncentracijo v plazmi pri otrocih doseže v roku 30 minut. Absolutna biološka razpoložljivost oralnega midazolama je pri odraslih približno 75 %. Biološka uporabnost oralnega midazolama je bila ocenjena pri 87 % otrok s težko malarijo in konvulzijami.

Porazdelitev

Midazolam je zelo lipofilen in se obširno porazdeli. Ocenjeno je, da je volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja po oralnem dajanju 5,3 l/kg.

Približno 96–98% midazolama se veže na beljakovine plazme. Največji del vezave na beljakovine plazme pripisujemo albuminu. Prehajanje midazolama v cerebrospinalno tekočino je počasno in nepomembno. Pri ljudeh midazolam počasi prehaja skozi placento in vstopa v obtok fetusa. V mleku najdemo majhne količine midazolama.

Biotransformacija

Midazolam se skoraj v celoti izloča z biotransformacijo. Del odmerka, ki se izloči skozi jetra, je ocenjen na 30–60 %. Midazolam hidroksilira izocim citokroma P4503A4; glavni presnovek v urinu in plazmi je alfa-hidroksi-midazolam. Po oralnem dajanju otrokom je razmerje površine pod krivuljo med alfa-hidroksi-midazolamom in midazolamom 0,46.

V farmakokinetičnih študijah populacije so bile ravni presnovkov višje pri mlajših kot pri starejših pediatričnih bolnikih, zato so verjetno pomembnejše za otroke kot za odrasle.

Izločanje

Očistek midazolama v plazmi pri otrocih po oralnem dajanju je 30 ml/kg/min. Začetna razpolovna doba je 27 minut in končna 204 minut. Midazolam se izloča predvsem skozi ledvice (60–80 % injiciranega odmerka) v obliki glukurokonjugiranega alfa-hidroksi-midazolama. Manj kot 1 % odmerka se pojavi v urinu v nespremenjeni obliki.

Farmakokinetika pri posebnih skupinah bolnikov

Bolniki s prekomerno telesno maso

Srednja razpolovna doba je pri bolnikih s prekomerno telesno maso daljša kot pri bolnikih z normalno telesno maso (5,9 ur v primerjavi z 2,3 urama). To je posledica zvišanja porazdelitvenega volumna za

približno 50 %, korigiranega za skupno telesno maso. Očistek se med bolniki s prekomerno telesno maso in med tistimi z normalno telesno maso značilno ne razlikuje.

Okvarjeno delovanje jeter

Razpolovna doba pri bolnikih s cirozo jeter je lahko v primerjavi z zdravimi prostovoljci daljša in očistek manjši (glejte poglavje 4.4).

Okvarjeno delovanje ledvic

Razpolovna doba izločanja pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic je podobna kot pri zdravih prostovoljcih.

Razpolovna doba izločanja midazolama se pri kritično bolnih podaljša za do šestkrat.

Srčno popuščanje

V primerjavi z zdravimi osebami je razpolovna doba izločanja daljša pri bolnikih s kongestivnim srčnim popuščanjem (glejte poglavje 4.4).

Izpostavljenost po drugem odmerku v isti epizodi epileptičnih napadov

Simulirani podatki o izpostavljenosti kažejo, da se celokupni AUC približno podvoji, če damo drugi odmerek 10, 30 ali 60 minut po prvem. Prejem drugega odmerka po 10 minutah povzroči znatno povečanje povprečnega Cmax v razponu med 1,7- do 1,9-krat. Po 30 in 60 minutah je že prišlo do precejšnjega izločanja midazolama, zato je povečanje povprečnega Cmax manj izrazito: 1,3- do 1,6-krat in 1,2- do 1,5-krat (glejte poglavje 4.2).

Rasa

V klinične študije so bili vključeni bolniki japonske in ne-japonske etnične pripadnosti, pri čemer ni bila ugotovljena nobena razlika v farmakokinetičnem profilu ob izpostavljenosti zdravilu BUCCOLAM.

Odmerka ni treba prilagajati.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V študiji vpliva na sposobnost razmnoževanja pri podganah, v katerih so živalim dajali do desetkrat večje odmerke od kliničnih, niso opazili neželenih vplivov na sposobnost razmnoževanja.

Poleg podatkov, ki so že vključeni v druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, ni drugih predkliničnih podatkov o varnosti, ki bi bila pomembna za zdravnika, ki zdravilo predpiše.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid

voda za injekcije

klorovodikova kislina (za uravnavanje pH in pretvorbo midazolama v kloridno sol)

natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

BUCCOLAM 2,5 mg oralna raztopina

18 mesecev

BUCCOLAM 5 mg, 7,5 mg, 10 mg oralna raztopina

2 leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Brizgo za peroralno dajanje hranite v zaščitnem plastičnem ovitku.
Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Napolnjene brizge (polipropilen) brez igle za peroralno dajanje z batom (polipropilen) in pokrovčkom (polietilen visoke gostote) jantarne barve, pakirane v zaščitnem plastičnem ovitku s pokrovom.

Jakost	Volumen raztopine	Volumen brizge	Starostni razpon	Barva oznake
2,5 mg	0,5 ml	1 ml	3 mesece do < 1 leto	rumena
5 mg	1 ml	3 ml	1 leto do < 5 let	modra
7,5 mg	1,5 ml	3 ml	5 let do < 10 let	vijolična
10 mg	2 ml	3 ml	10 let do < 18 let	oranžna

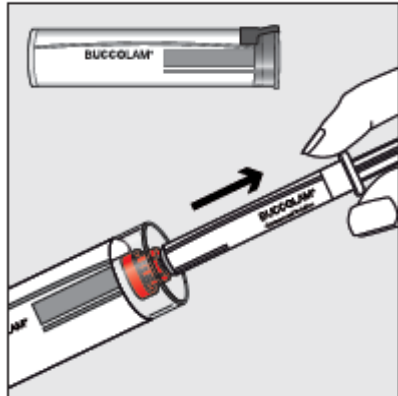
Zdravilo BUCCOLAM je na voljo v škatlah, ki vsebujejo 4 napolnjene brizge.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

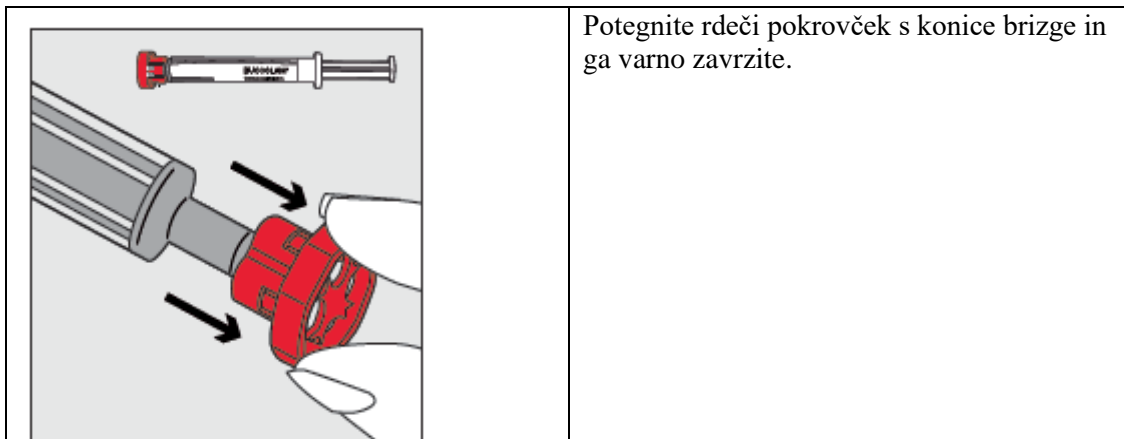
Uporaba zdravila BUCCOLAM

Zdravilo BUCCOLAM ni za intravensko uporabo.

1. korak

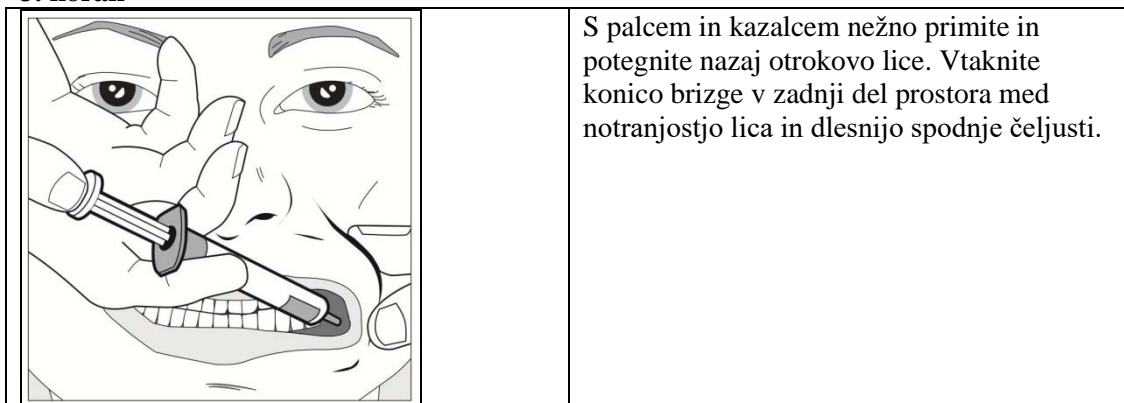
	<p>Primate plastični ovitek, prelomite pečat na enem koncu in odstranite pokrovček. Vzemite brizgo iz ovitka.</p>
---	---

2. korak



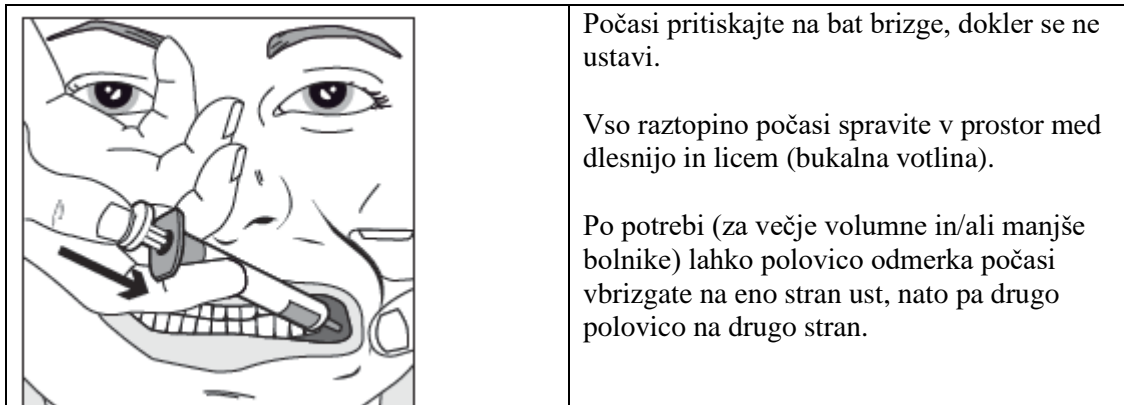
Potegnite rdeči pokrovček s konice brizge in ga varno zavržite.

3. korak



S palcem in kazalcem nežno primite in potegnite nazaj otrokovo lice. Vtaknite konico brizge v zadnji del prostora med notranjostjo lica in dlesnijo spodnje čeljusti.

4. korak



Počasi pritiskajte na bat brizge, dokler se ne ustavi.

Vso raztopino počasi spravite v prostor med dlesnijo in licem (bukalna votlina).

Po potrebi (za večje volumne in/ali manjše bolnike) lahko polovico odmerka počasi vbrizgate na eno stran ust, nato pa drugo polovico na drugo stran.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BUCCOLAM 2,5 mg oralna raztopina

EU/1/11/709/001

BUCCOLAM 5 mg oralna raztopina

EU/1/11/709/002

BUCCOLAM 7,5 mg oralna raztopina

EU/1/11/709/003

BUCCOLAM 10 mg oralna raztopina

EU/1/11/709/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 05. september 2011

Datum zadnjega podaljšanja: 26. maj 2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

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

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona – Španija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Jakost 2,5 mg

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

Jakosti 5 mg, 7,5 mg in 10 mg

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla (2,5 mg/0,5 ml)

1. IME ZDRAVILA

BUCCOLAM 2,5 mg oralna raztopina
midazolam
Za otroke, stare od 3 mesecev do manj kot 1 leto.

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena napolnjena brizga za peroralno dajanje (0,5 ml) vsebuje 2,5 mg midazolama (v obliki midazolamijevega klorida).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

oralna raztopina
4 napolnjene brizge za peroralno dajanje

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Samo za oralno uporabo.

Vsaka brizga je samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo z brizge za peroralno dajanje odstranite pokrovček, da preprečite nevarnost zadušitve.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Brizgo za peroralno dajanje hranite v zaščitnem plastičnem ovitku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/11/709/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

BUCCOLAM 2,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Oznaka plastičnega zaščitnega ovitka 2,5 mg/0,5 ml

1. IME ZDRAVILA

BUCCOLAM 2,5 mg oralna raztopina
midazolam
Za otroke, stare od 3 mesecev do manj kot 1 leto.

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Logotip Lesvi

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. DRUGI PODATKI

Samo za oralno uporabo.
Pred uporabo odstranite pokrovček z brizge za peroralno dajanje.
Brizgo za peroralno dajanje hranite v zaščitnem plastičnem ovitku.

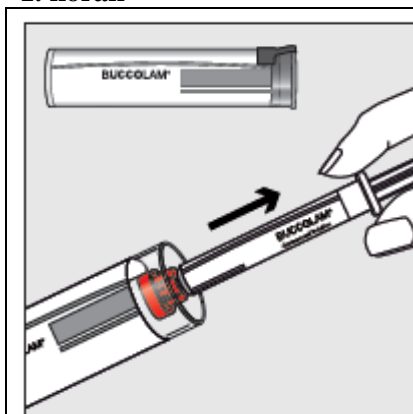
↓ “odprite tukaj”

Kako dajemo to zdravilo

Zdravila BUCCOLAM ne smemo injicirati. Ne natakajte igle na brizgo.

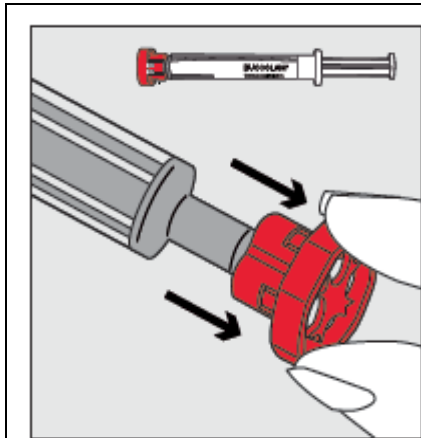
Odmerek je celotna vsebina ene brizge. Ne dajajte več kot enega odmerka.

1. korak



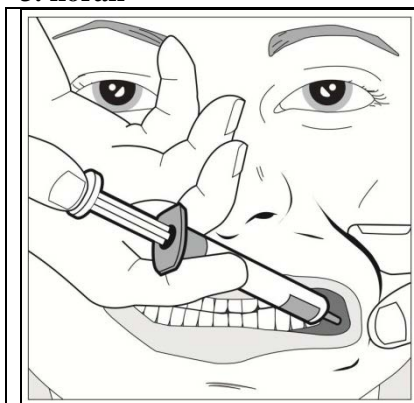
Primite plastični ovitek, prelomite pečat na enem koncu in odstranite pokrovček. Vzemite brizgo iz ovitka.

2. korak



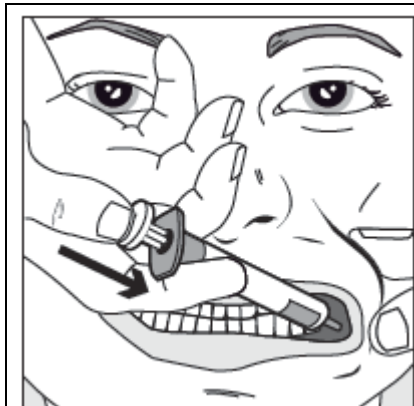
Potegnite rdeči pokrovček s konice brizge in ga varno zavržite.

3. korak



S palcem in kazalcem nežno primite in potegnite nazaj otrokovo lice. Vtaknite konico brizge v zadnji del prostora med notranjostjo lica in dlesnijo spodnje čeljusti.

4. korak



Počasi pritiskajte na bat brizge, dokler se ne ustavi.

Vso raztopino počasi spravite v prostor med dlesnijo in licem (bukalna votlina).

Če vam je tako predpisal zdravnik (pri večjih količinah in/ali manjših bolnikih), lahko date približno pol odmerka počasi v eno stran ust, drugo pa v drugo stran otrokovih ust.

Kdaj je treba poklicati rešilca

VEDNO se ravnajte po nasvetih glede zdravljenja, ki ste jih dobili od bolnikovega zdravnika, ali po razlagah zdravstvenega delavca. Če niste gotovi, pokličite takojšnjo medicinsko pomoč, če:

- epileptični napad ne mine v 10 minutah;
- ne morete izprazniti brizge ali se vam razlije del vsebine;
- se otrokovo dihanje upočasni ali zaustavi; n.pr., če je dihanje počasno ali plitvo ali ustnice pomodrijo;
- opazite znake srčnega infarkta, med katere lahko sodijo bolečine v prsih ali bolečina, ki se širi v vrat in rame in po levici navzdol;
- je otroku slabo (bruha) in epileptični napad v 10 minutah ne mine;
- ste dali preveč zdravila BUCCOLAM in so se pojavili znaki prevelikega odmerjanja, ki vključujejo:
 - zaspanost, izčrpanost, utrujenost,
 - zmedenost ali občutek dezorientiranosti,
 - odsotnost pogačičnega refleksa ali odziva na ušcip,
 - oteženo dihanje (počasno ali plitvo dihanje),
 - nizek krvni tlak (omotico in šibkost),
 - komo.

Brizgo vzemite s seboj in jo pokažite reševalcem ali zdravniku.

Bolniku ne dajte večjega odmerka, kot mu ga je predpisal zdravnik.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastična brizga za peroralno dajanje 2,5 mg/0,5 ml

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

BUCCOLAM 2,5 mg oralna raztopina
midazolam
Za otroke, stare od 3 mesecev do manj kot 1 leto.
Samo za oralno uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2,5 mg

6. DRUGI PODATKI

Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo odstranite pokrovček z brizge za peroralno dajanje.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla (5 mg/1 ml)

1. IME ZDRAVILA

BUCCOLAM 5 mg oralna raztopina
midazolam
Za otroke, stare od 1 leta do manj kot 5 let.

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena napolnjena brizga za peroralno dajanje (1 ml) vsebuje 5 mg midazolama (v obliki midazolamijevega klorida).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

oralna raztopina
4 napolnjene brizge za peroralno dajanje

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Samo za oralno uporabo.

Vsaka brizga je samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo z brizge za peroralno dajanje odstranite pokrovček, da preprečite nevarnost zadušitve.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Brizgo za peroralno dajanje hranite v zaščitnem plastičnem ovitku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET:

EU/1/11/709/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

BUCCOLAM 5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Oznaka plastičnega zaščitnega ovitka 5 mg/1 ml

1. IME ZDRAVILA

BUCCOLAM 5 mg oralna raztopina
midazolam
Za otroke, stare od 1 leta do manj kot 5 let.

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Logotip Lesvi

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. DRUGI PODATKI

Samo za oralno uporabo.
Pred uporabo odstranite pokrovček z brizge za peroralno dajanje.
Brizgo za peroralno dajanje hranite v zaščitnem plastičnem ovitku.

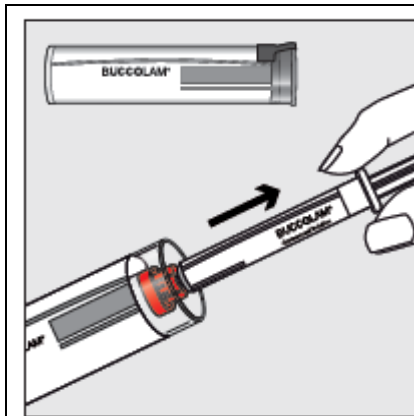
↓ “odprite tukaj”

Kako dajemo to zdravilo

Zdravila BUCCOLAM ne smemo injicirati. Ne natakajte igle na brizgo.

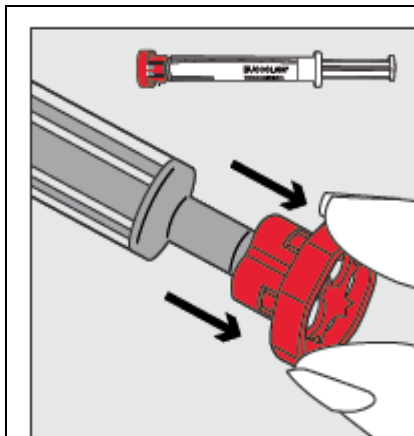
Odmerek je celotna vsebina ene brizge. Ne dajajte več kot enega odmerka.

1. korak



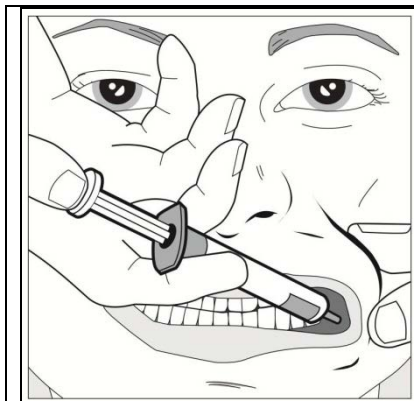
Primate plastični ovitek, prelomite pečat na enem koncu in odstranite pokrovček. Vzemite brizgo iz ovitka.

2. korak



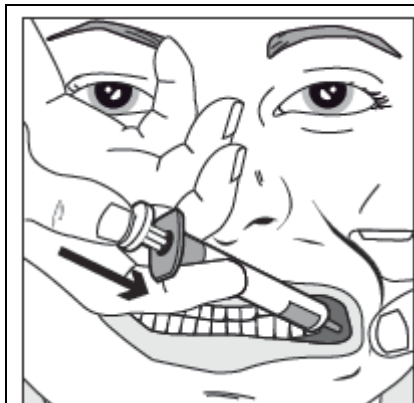
Potegnite rdeči pokrovček s konice brizge in ga varno zavržite.

3. korak



S palcem in kazalcem nežno primite in potegnite nazaj otrokovo lice. Vtahnite konico brizge v zadnji del prostora med notranjostjo lica in dlesnijo spodnje čeljusti.

4. korak



Počasi pritiskajte na bat brizge, dokler se ne ustavi.

Vso raztopino počasi spravite v prostor med dlesnijo in licem (bukalna votlina).

Če vam je tako predpisal zdravnik (pri večjih količinah in/ali manjših bolnikih), lahko date približno pol odmerka počasi v eno stran ust, drugo pa v drugo stran otrokovih ust.

Kdaj je treba poklicati rešilca

VEDNO se ravnajte po nasvetih glede zdravljenja, ki ste jih dobili od bolnikovega zdravnika, ali po razlagah zdravstvenega delavca. Če niste gotovi, pokličite takojšnjo medicinsko pomoč, če:

- epileptični napad ne mine v 10 minutah;
- ne morete izprazniti brizge ali se vam razlije del vsebine;
- se otrokovo dihanje upočasni ali zaustavi; n.pr., če je dihanje počasno ali plitvo ali ustnice pomodrijo;
- opazite znake srčnega infarkta, med katere lahko sodijo bolečine v prsih ali bolečina, ki se širi v vrat in rame in po levici navzdol;
- je otroku slabo (bruha) in epileptični napad v 10 minutah ne mine;
- ste dali preveč zdravila BUCCOLAM in so se pojavili znaki prevelikega odmerjanja, ki vključujejo:
 - zaspanost, izčrpanost, utrujenost,
 - zmedenost ali občutek dezorientiranosti,
 - odsotnost pogačičnega refleksa ali odziva na ušcip,
 - oteženo dihanje (počasno ali plitvo dihanje),
 - nizek krvni tlak (omotico in šibkost),
 - komo.

Brizgo vzemite s seboj in jo pokažite reševalcem ali zdravniku.

Bolniku ne dajte večjega odmerka, kot mu ga je predpisal zdravnik.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastična peroralna brizga 5 mg/1 ml

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

BUCCOLAM 5 mg oralna raztopina
midazolam
Za otroke, stare od 1 leta do manj kot 5 let.
Samo za oralno uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 mg

6. DRUGI PODATKI

Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo z brizge za peroralno dajanje odstranite pokrovček.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla (7,5 mg/1,5 ml)

1. IME ZDRAVILA

BUCCOLAM 7,5 mg oralna raztopina
midazolam
Za otroke, stare od 5 let do manj kot 10 let.

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena napolnjena brizga (1,5 ml) za peroralno dajanje vsebuje 7,5 ml midazolama (v obliki midazolamijevega klorida).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

oralna raztopina
4 napolnjene brizge za peroralno dajanje

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Samo za oralno uporabo.

Vsaka brizga je samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo z brizge za peroralno dajanje odstranite pokrovček, da preprečite nevarnost zadušitve.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Brizgo za peroralno dajanje hranite v zaščitnem plastičnem ovitku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET:

EU/1/11/709/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

BUCCOLAM 7,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Oznaka plastičnega zaščitnega ovitka 7,5 mg/1,5 ml

1. IME ZDRAVILA

BUCCOLAM 7,5 mg oralna raztopina
midazolam
Za otroke, stare od 5 let do manj kot 10 let.

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Logotip Lesvi

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. DRUGI PODATKI

Samo za oralno uporabo.
Pred uporabo odstranite pokrovček z brizge za peroralno dajanje.
Brizgo za peroralno dajanje hranite v zaščitnem plastičnem ovitku.

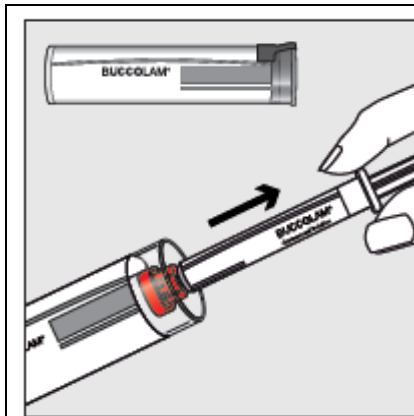
↓ “odprite tukaj”

Kako dajemo to zdravilo

Zdravila BUCCOLAM ne smemo injicirati. Ne natakajte igle na brizgo.

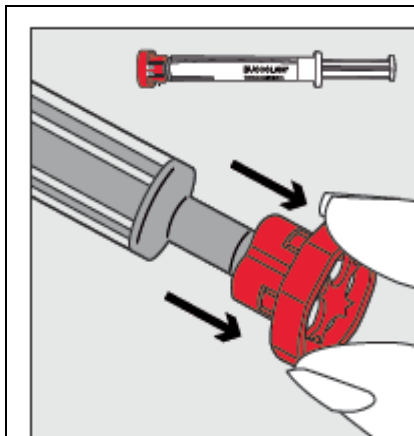
Odmerek je celotna vsebina ene brizge. Ne dajajte več kot enega odmerka.

1. korak



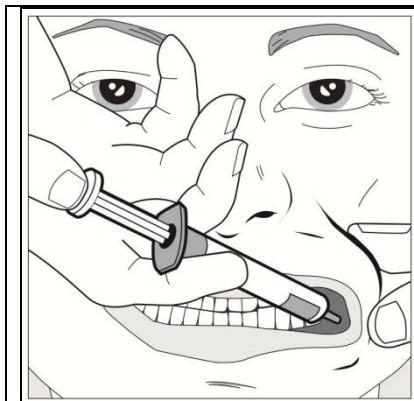
Primate plastični ovitek, prelomite pečat na enem koncu in odstranite pokrovček. Vzemite brizgo iz ovitka.

2. korak



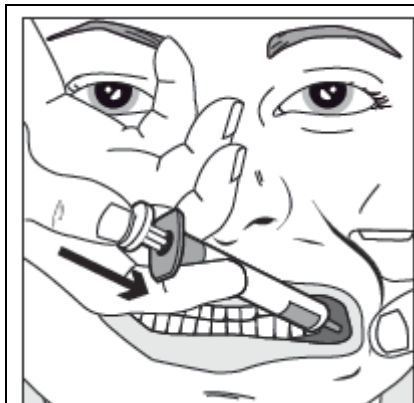
Potegnite rdeči pokrovček s konice brizge in ga varno zavržite.

3. korak



S palcem in kazalcem nežno primate in potegnite nazaj otrokovo lice. Vtahnite konico brizge v zadnji del prostora med notranjostjo lica in dlesnijo spodnje čeljusti.

4. korak



Počasi pritiskajte na bat brizge, dokler se ne ustavi.

Vso raztopino počasi spravite v prostor med dlesnijo in licem (bukalna votlina).

Če vam je tako predpisal zdravnik (pri večjih količinah in/ali manjših bolnikih), lahko date približno pol odmerka počasi v eno stran ust, drugo pa v drugo stran otrokovih ust.

Kdaj je treba poklicati rešilca

VEDNO se ravnajte po nasvetih glede zdravljenja, ki ste jih dobili od bolnikovega zdravnika, ali po razlagah zdravstvenega delavca. Če niste gotovi, pokličite takojšnjo medicinsko pomoč, če:

- epileptični napad ne mine v 10 minutah;
- ne morete izprazniti brizge ali se vam razlije del vsebine;
- se otrokovo dihanje upočasni ali zaustavi; n.pr., če je dihanje počasno ali plitvo ali ustnice pomodrijo;
- opazite znake srčnega infarkta, med katere lahko sodijo bolečine v prsih ali bolečina, ki se širi v vrat in rame in po levici navzdol;
- je otroku slabo (bruha) in epileptični napad v 10 minutah ne mine;
- ste dali preveč zdravila BUCCOLAM in so se pojavili znaki prevelikega odmerjanja, ki vključujejo:
 - zaspanost, izčrpanost, utrujenost,
 - zmedenost ali občutek dezorientiranosti,
 - odsotnost pogačičnega refleksa ali odziva na uščip,
 - oteženo dihanje (počasno ali plitvo dihanje),
 - nizek krvni tlak (omotico in šibkost),
 - komo.

Brizgo vzemite s seboj in jo pokažite reševalcem ali zdravniku.

Bolniku ne dajte večjega odmerka, kot mu ga je predpisal zdravnik.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastična brizga za peroralno dajanje 7,5 mg/1,5 ml

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

BUCCOLAM 7,5 mg oralna raztopina
midazolam
Za otroke, stare od 5 let do manj kot 10 let.
Samo za oralno uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

7,5 mg

6. DRUGI PODATKI

Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo odstranite pokrovček z brizge za peroralno dajanje.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla (10 mg/2 ml)

1. IME ZDRAVILA

BUCCOLAM 10 mg oralna raztopina
midazolam
Za otroke, stare od 10 let do manj kot 18 let.

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena napolnjena brizga za peroralno dajanje (2 ml) vsebuje 10 mg midazolama (v obliki midazolamijevega klorida).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

oralna raztopina
4 napolnjene brizge za peroralno dajanje

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Samo za oralno uporabo.

Vsaka brizga je samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo z brizge za peroralno dajanje odstranite pokrovček, da preprečite nevarnost zadušitve.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Brizgo za peroralno dajanje hranite v zaščitnem plastičnem ovitku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET:

EU/1/11/709/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

BUCCOLAM 10 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Oznaka plastičnega zaščitnega ovitka 10 mg/2 ml

1. IME ZDRAVILA

BUCCOLAM 10 mg oralna raztopina
midazolam
Za otroke, stare od 10 let do manj kot 18 let.

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Logotip Lesvi

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. DRUGI PODATKI

Samo za oralno uporabo.
Pred uporabo odstranite pokrovček z brizge za peroralno dajanje.
Brizgo za peroralno dajanje hranite v zaščitnem plastičnem ovitku.

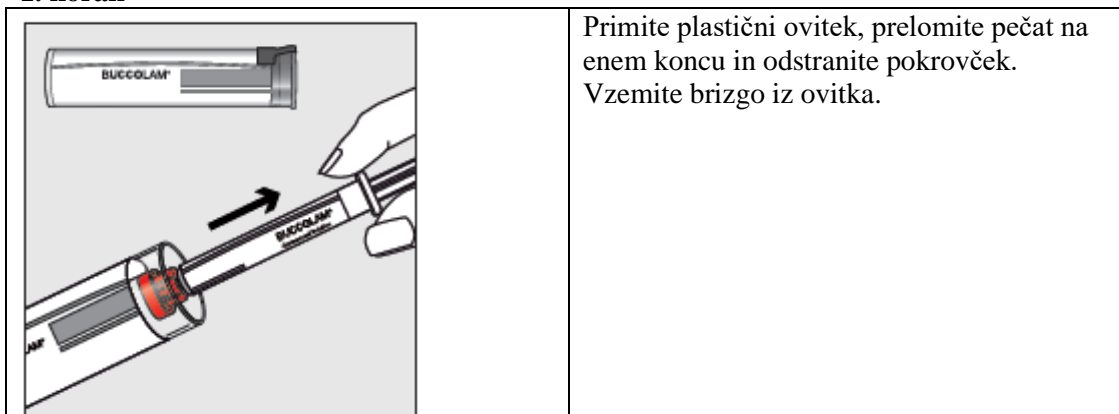
↓ “odprite tukaj”

Kako dajemo to zdravilo

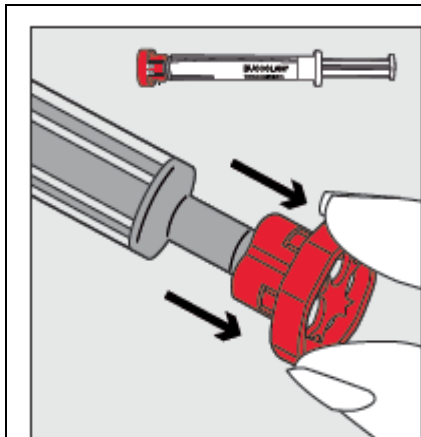
Zdravila Buccolam ne smemo injicirati. Ne natakajte igle na brizgo.

Odmerek je celotna vsebina ene brizge. Ne dajajte več kot enega odmerka.

1. korak

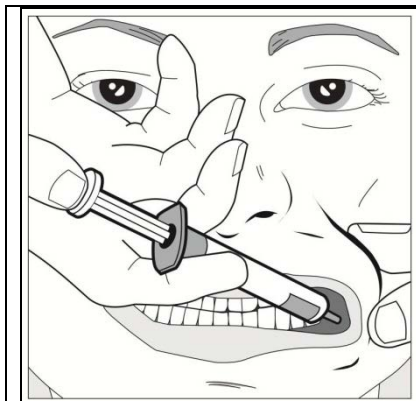


2. korak



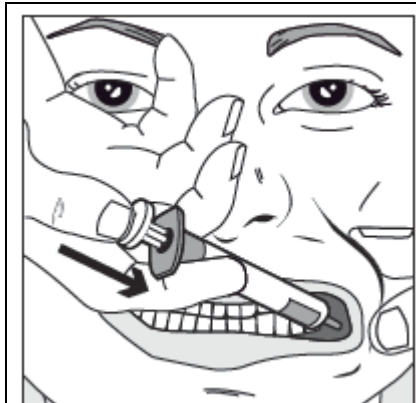
Potegnite rdeči pokrovček s konice brizge in ga varno zavržite.

3. korak



S palcem in kazalcem nežno primite in potegnite nazaj otrokovo lice. Vtaknite konico brizge v zadnji del prostora med notranjostjo lica in dlesnijo spodnje čeljusti.

4. korak



Počasi pritiskajte na bat brizge, dokler se ne ustavi.

Vso raztopino počasi spravite v prostor med dlesnijo in licem (bukalna votlina).

Če vam je tako predpisal zdravnik (pri večjih količinah in/ali manjših bolnikih), lahko date približno pol odmerka počasi v eno stran ust, drugo pa v drugo stran otrokovih ust.

Kdaj je treba poklicati rešilca

VEDNO se ravnajte po nasvetih glede zdravljenja, ki ste jih dobili od bolnikovega zdravnika, ali po razlagah zdravstvenega delavca. Če niste gotovi, pokličite takojšnjo medicinsko pomoč, če:

- epileptični napad ne mine v 10 minutah;
- ne morete izprazniti brizge ali se vam razlije del vsebine;
- se otrokovo dihanje upočasni ali zaustavi; n.pr., če je dihanje počasno ali plitvo ali ustnice pomodrijo;
- opazite znake srčnega infarkta, med katere lahko sodijo bolečine v prsih ali bolečina, ki se širi v vrat in rame in po levici navzdol;
- je otroku slabo (bruha) in epileptični napad v 10 minutah ne mine;
- ste dali preveč zdravila BUCCOLAM in so se pojavili znaki prevelikega odmerjanja, ki vključujejo:
 - zaspanost, izčrpanost, utrujenost,
 - zmedenost ali občutek dezorientiranosti,
 - odsotnost pogačičnega refleksa ali odziva na ušcip,
 - oteženo dihanje (počasno ali plitvo dihanje),
 - nizek krvni tlak (omotico in šibkost),
 - komo.

Brizgo vzemite s seboj in jo pokažite reševalcem ali zdravniku.

Bolniku ne dajte večjega odmerka, kot mu ga je predpisal zdravnik.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastična brizga za peroralno dajanje 10 mg/2 ml

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

BUCCOLAM 10 mg oralna raztopina
midazolam
Za otroke, stare od 10 let do manj kot 18 let.
Samo za oralno uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 mg

6. DRUGI PODATKI

Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo odstranite pokrovček z brizge za peroralno dajanje.

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

**BUCCOLAM 2,5 mg oralna raztopina
za otroke, stare od 3 mesecev do manj kot 1 leto**

**BUCCOLAM 5 mg oralna raztopina
za otroke, stare od 1 leta do manj kot 5 let**

**BUCCOLAM 7,5 mg oralna raztopina
za otroke, stare od 5 let do manj kot 10 let**

**BUCCOLAM 10 mg oralna raztopina
za otroke, stare od 10 let do manj kot 18 let**

midazolam

Pred začetkom dajanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne tistim pri otroku, ki mu je bilo zdravilo predpisano.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo BUCCOLAM in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dali zdravilo BUCCOLAM
3. Kako dati zdravilo BUCCOLAM
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BUCCOLAM
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo BUCCOLAM in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo BUCCOLAM vsebuje zdravilno učinkovino, imenovano midazolam. Midazolam sodi v skupino zdravil, imenovanih benzodiazepini. Zdravilo BUCCOLAM uporabljamo za zaustavitev nenadnih, dolgotrajnih, konvulzivnih napadov pri dojenčkih, malčkih, otrocih in mladoletnikih (starih od 3 mesece do 18 let).

Pri dojenčkih, starih od 3 mesece do manj kot 6 mesecev, se sme uporabljati samo v bolnišnici, kjer je na voljo možnost nadziranja in oprema za oživljanje.

Zdravilo BUCCOLAM lahko uporabljajo le starši/skrbniki pri bolnikih z diagnozo epilepsije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo BUCCOLAM

Bolniku ne dajajte zdravila BUCCOLAM, če ima:

- alergijo na midazolam, benzodiazepine (kot je diazepam) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- bolezen živcev in mišic, ki povzroča oslabelost mišic (miastenijo gravis);

- velike težave z dihanjem med mirovanjem (zdravilo BUCCOLAM lahko dihanje še oteži);
- bolezen, ki povzroči pogosto prekinitve dihanja med spanjem (sindrom spalne apneje);
- hude težave z jetri.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden date zdravilo BUCCOLAM bolniku, če ima bolnik:

- bolezen ledvic, jeter ali srca,
- bolezen pljuč, ki povzroča stalno oteženo dihanje.

To zdravilo lahko povzroči, da bolniki ne vedo, kaj se je z njimi dogajalo, potem ko so prejeli to zdravilo. Bolnike je treba po dajanju zdravila skrbno nadzirati.

Izogibajte se temu zdravilu pri bolnikih z anamnezo zlorabe alkohola ali mamil.

Življenje ogrožajoči dogodki so bolj verjetni pri bolnikih z oteženim dihanjem ali težavami s srcem, zlasti, ko dobijo visoke odmerke zdravila BUCCOLAM.

Otroci, mlajši od 3 mesecev: Zdravila BUCCOLAM ne dajajte otrokom, mlajšim od 3 mesecev, ker za to starostno skupino ni dovolj informacij.

Če niste prepričani, ali karkoli od zgoraj navedenega velja za bolnika, se pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom, preden bolniku date zdravilo BUCCOLAM.

Druga zdravila in zdravilo BUCCOLAM

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če bolnik jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo. Če ste negotovi, ali lahko katero od zdravil, ki ga jemlje bolnik, vpliva na uporabo zdravila BUCCOLAM, se pogovorite s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

To je izredno pomembno, saj lahko uporaba več kot enega zdravila hkrati okrepi ali oslabi učinek teh zdravil.

Naslednja zdravila lahko okrepijo učinke zdravila BUCCOLAM:

- antiepileptiki (za zdravljenje epilepsije), npr. fenitoin,
- antibiotiki, npr. eritromicin, klaritromicin,
- antimikotiki, npr. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol,
- zdravila proti razjedam, npr. cimetidin, ranitidin in omeprazol,
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje krvnega tlaka, npr. diltiazem, verapamil,
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb z virusom HIV in AIDS-a, npr. sakvinavir, kombinacija lopinavir/ritonavir,
- narkotični analgetiki (zelo močna zdravila proti bolečinam), npr. fentanil,
- zdravila, ki se uporabljajo za zmanjšanje maščob v krvi, npr. atorvastatin,
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje navzee (siljenja na bruhanje), npr. nabilon,
- hipnotiki (uspavala),
- sedativni antidepressivi (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije in povzročajo zaspanost),
- sedativi (pomirjevala),
- anestetiki (za lajšanje bolečin),
- antihistaminiki (za zdravljenje alergij).

Učinke zdravila BUCCOLAM lahko zmanjšajo zdravila, kot so:

- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- ksantini (uporabljajo se za zdravljenje astme),

- šentjanževka (zeliščno zdravilo). Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo BUCCOLAM, se ji je treba izogibati.

Zdravilo BUCCOLAM lahko zveča učinek nekaterih mišičnih relaksantov, npr. baklofena (ki zvečuje zaspanost). To zdravilo lahko tudi prepreči delovanje nekaterih drugih zdravil, npr. levodope (ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni).

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom o zdravilih, ki se jim mora bolnik izogibati, medtem ko jemlje zdravilo BUCCOLAM.

Zdravilo BUCCOLAM skupaj s hrano in pijačo

Bolnik ne sme piti alkohola, medtem ko uporablja zdravilo BUCCOLAM. Alkohol lahko okrepi sedativne učinke tega zdravila in bolnika naredi zelo zaspanega.

Bolnik ne sme piti grenivkinega soka, medtem ko uporablja zdravilo BUCCOLAM. Grenivkin sok lahko poveča pomirjevalne učinke tega zdravila in bolnika naredi zelo zaspanega.

Nosečnost

Če je bolnica, ki bo zdravilo dobila, noseča ali če doji, če meni, da bi lahko bila noseča, oziroma če načrtuje nosečnost, se posvetujte z zdravnikom, preden bo vzela to zdravilo. Zdravnik se bo odločil, ali je to zdravilo zanjo primerno.

Dajanje velikih odmerkov zdravila BUCCOLAM v zadnjih 3 mesecih nosečnosti lahko povzroči nenormalen srčni utrip pri nerojenem otroku. Otroci, ki se rodijo po dajanju tega zdravila med porodom, lahko pri rojstvu slabo sesajo, imajo težave z dihanjem in slab mišični tonus.

Dojenje

Povejte zdravniku, če bolnica doji. Čeprav lahko majhne količine zdravila BUCCOLAM prehajajo v materino mleko, morda ne bo potrebno prenehati dojiti. Zdravnik vam bo svetoval, ali naj po uporabi tega zdravila bolnica še naprej doji.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo BUCCOLAM lahko naredi bolnika zaspanega, pozabljivega ali vpliva na njegovo koncentracijo ali koordinacijo. To lahko vpliva na njegovo sposobnost upravljanja vozil, vožnje s kolesom ali uporabe strojev.

Po apliciranju tega zdravila bolnik ne sme voziti avtomobila ali kolesa ali upravljati s stroji, dokler povsem ne okreva. Vprašajte zdravnika ali farmacevta, če potrebujete dodatni nasvet.

3. Kako dati zdravilo BUCCOLAM

Pri dajanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje

Zdravnik vam bo predpisal pravilni odmerek zdravila BUCCOLAM, ki ga potrebuje vaš otrok, na splošno glede na bolnikovo starost. Različni odmerki imajo vsak določeno barvo, ki je vidna na ovojnini, plastičnem ovitku in brizgi, ki vsebuje zdravilo.

Odvisno od starosti bo vaš otrok prejemal enega od naslednjih odmerkov v ovojnini, označeni z značilno barvo:

3 mesece do manj kot 1 leto: 2,5 mg – rumeno označeno pakiranje;

1 leto do manj kot 5 let: 5 mg – modro označeno pakiranje;

5 let do manj kot 10 let: 7,5 mg – vijolično označeno pakiranje;

10 let do manj kot 18 let: 10 mg – oranžno označeno pakiranje.

Odmerek je celotna vsebina ene brizge za peroralno dajanje. Ne dajajte več kot enega odmerka.

Dojenčke, stare od 3 do 6 mesecev, je treba zdraviti v bolnišničnem okolju, kjer je možen nadzor in je na voljo oprema za oživljanje.

Priprava na dajanje tega zdravila

Če ima otrok epileptični napad, mu pustite, da se telo prosto premika, ne poskušajte mu preprečevati gibanja. Odmaknite ga samo, če ga ogrožajo na primer globoka voda, ogenj ali ostri predmeti.

Podprite otrokovo glavo z nečim mehkim, na primer z blazino ali svojim naročjem.

Prepričajte se, da imate glede na otrokovo starost pravi odmerek zdravila za otroka.

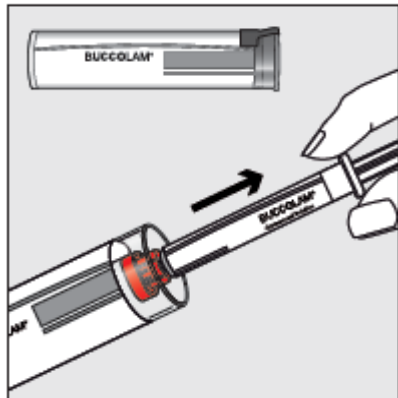
Kako dajemo to zdravilo

Prosite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, naj vam pokaže, kako se zdravilo jemlje ali daje. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

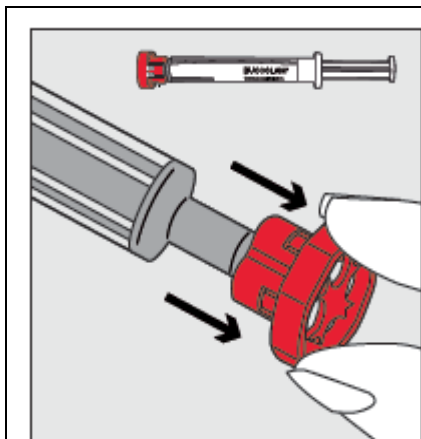
Informacije o načinu dajanja tega zdravila so tudi na nalepki plastičnega ovitka.

Zdravila BUCCOLAM ne smemo injicirati. Ne natikajte igle na brizgo.

1. korak

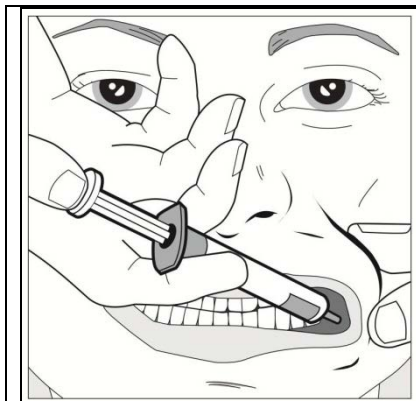
	<p>Primite plastični ovitek, prelomite pečat na enem koncu in odstranite pokrovček. Vzemite brizgo iz ovitka.</p>
---	---

2. korak



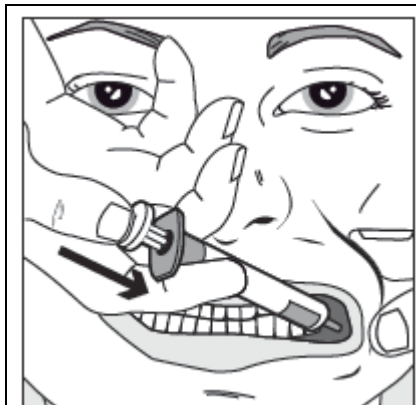
Potegnite rdeči pokrovček s konice brizge in ga varno zavržite.

3. korak



S palcem in kazalcem nežno primite in potegnite nazaj otrokovo lice. Vtaknite konico brizge v zadnji del prostora med notranjostjo lica in dlesnijo spodnje čeljusti.

4. korak



Počasi pritiskajte na bat brizge, dokler se ne ustavi.

Vso raztopino počasi spravite v prostor med dlesnijo in licem (bukalna votlina).

Če je tako predpisal zdravnik (pri večjih količinah in/ali manjših bolnikih), lahko date približno pol odmerka počasi v eno stran ust, drugo pa v drugo stran otrokovih ust.

Kdaj je treba poklicati rešilca

VEDNO se ravnajte po nasvetih glede zdravljenja, ki ste jih dobili od bolnikovega zdravnika, ali po razlagah zdravstvenega delavca. Če niste gotovi, pokličite takojšnjo medicinsko pomoč, če:

- epileptični napad ne mine v 10 minutah;
- ne morete izprazniti brizge ali se vam razlije del vsebine;
- se otrokovo dihanje upočasni ali zaustavi; n.pr., če je dihanje počasno ali plitvo ali ustnice pomodrijo;
- opazite znake srčnega infarkta, med katere lahko sodijo bolečine v prsih ali bolečina, ki se širi v vrat in rame in po levici navzdol;
- je otroku slabo (bruha) in epileptični napad v 10 minutah ne mine;
- ste dali preveč zdravila BUCCOLAM in so se pojavili znaki prevelikega odmerjanja, ki vključujejo:
 - zaspanost, izčrpanost, utrujenost,
 - zmedenost ali občutek dezorientiranosti,
 - odsotnost pogačičnega refleksa ali odziva na uščip,
 - oteženo dihanje (počasno ali plitvo dihanje),
 - nizek krvni tlak (omotico in šibkost),
 - komo.

Brizgo vzemite s seboj in jo pokažite reševalcem ali zdravniku.

Bolniku ne dajte večjega odmerka, kot mu ga je predpisal zdravnik.

Če je bolniku slabo (bruha)

- Bolniku ne smete dati še enega odmerka zdravila BUCCOLAM.
- Če epileptični napad v 10 minutah ne mine, pokličite reševalce.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Takoj poiščite medicinsko pomoč ali pokličite reševalce, če se bolniku zgodi kaj od naslednjega:

- izrazite težave z dihanjem, npr. počasno ali plitvo dihanje ali modre ustnice. V zelo redkih primerih se lahko dihanje ustavi.
- srčni infarkt. Med znaki so lahko bolečina v prsih, ki se lahko razširi v otrokov vrat in rame in po levici navzdol.
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, kar otežuje požiranje ali dihanje.

Drugi neželeni učinki

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- občutek slabosti in bruhanje,
- zaspanost ali izgubljanje zavesti.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- izpuščaj, urtikarija (koprivnica), srbenje.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- agitiranost, nemir, sovražnost, bes ali agresivnost, vznemirjenost, zmedenost, evforija (čezmeren občutek sreče ali vznemirjenosti) ali halucinacije (bolniku se zdi, da vidi ali morda sliši stvari, ki jih v resnici ni);
- mišični spazmi in mišični tremor (trzanje mišic, ki ga ne bolnik more nadzirati);
- zmanjšana pozornost;
- glavobol;
- omotica;
- težave s koordiniranjem mišic;
- krči (konvulzije);
- začasna izguba spomina Trajanje učinkov je odvisno od odmerka zdravila BUCCOLAM, ki ga je bolnik prejel;
- znižan krvni tlak, upočasnen srčni utrip ali pordečitev obraza in vratu (napad rdečice);
- laringospazem (zategnitev glasilk, ki povzroči težko in glasno dihanje);
- zaprtost;
- suha usta;
- utrujenost;
- kolcanje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila BUCCOLAM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, zaščitnem plastičnem ovitku in na brizgi za peroralno dajanje poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Brizgo za peroralno dajanje hranite v zaščitnem plastičnem ovitku.

Ne uporabljajte tega zdravila, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Odstranjevanje brizg za peroralno dajanje

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo BUCCOLAM

- Zdravilna učinkovina je midazolam.
- Ena 2,5-miligramska napolnjena brizga za peroralno dajanje vsebuje 2,5 mg midazolama (v obliki midazolamijskega klorida) v 0,5 ml raztopine.

- Ena 5-miligramaska napolnjena brizga za peroralno dajanje vsebuje 5 mg midazolama (v obliki midazolamijevega klorida) v 1 ml raztopine.
- Ena 7,5-miligramaska napolnjena brizga za peroralno dajanje vsebuje 7,5 mg midazolama (v obliki midazolamijevega klorida) v 1,5 ml raztopine.
- Ena 10-miligramaska napolnjena brizga za peroralno dajanje vsebuje 10 mg midazolama (v obliki midazolamijevega klorida) v 2 ml raztopine.

Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, voda za injekcije, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila BUCCOLAM in vsebina pakiranja

3 mesece do manj kot 1 leto: 2,5 mg – rumeno označeno pakiranje,
 1 leto do manj kot 5 let: 5 mg – modro označeno pakiranje,
 5 let do manj kot 10 let: 7,5 mg – vijolično označeno pakiranje,
 10 let do manj kot 18 let: 10 mg – oranžno označeno pakiranje.

Zdravilo BUCCOLAM oralna raztopina je bistra, brezbarvna tekočina. Na voljo je v napolnjeni brizgi za peroralno dajanje za enkratno uporabo jantarne barve. Vsaka brizga za peroralno dajanje je individualno pakirana v zaščitnem plastičnem ovitku. Zdravilo BUCCOLAM je na voljo v pakiranjih s po 4 napolnjenimi brizgami za peroralno dajanje/plastičnimi ovitki (z enakimi odmerki).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

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

Laboratorios Lesvi, S.L.
 Avda. Barcelona 69
 08970 Sant Joan Despí
 Barcelona – Španija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

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

Česká republika

Magyarország

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano:

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.