

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. LÄKEMEDLETS NAMN**

BUCCOLAM 2,5 mg munhålelösning  
BUCCOLAM 5 mg munhålelösning  
BUCCOLAM 7,5 mg munhålelösning  
BUCCOLAM 10 mg munhålelösning

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

### BUCCOLAM 2,5 mg munhålelösning

Varje förfylld spruta för oral användning innehåller 2,5 mg midazolam (som hydroklorid) i 0,5 ml lösning

### BUCCOLAM 5 mg munhålelösning

Varje förfylld spruta för oral användning innehåller 5 mg midazolam (som hydroklorid) i 1 ml lösning

### BUCCOLAM 7,5 mg munhålelösning

Varje förfylld spruta för oral användning innehåller 7,5 mg midazolam (som hydroklorid) i 1,5 ml lösning

### BUCCOLAM 10 mg munhålelösning

Varje förfylld spruta för oral användning innehåller 10 mg midazolam (som hydroklorid) i 2 ml lösning

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELFORM**

Munhålelösning.  
Klar, färglös lösning.  
pH 2,9 till 3,7.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Terapeutiska indikationer**

Behandling av långvariga, akuta krampanfall hos spädbarn, småbarn, barn och ungdomar (från 3 månader till < 18 år).

BUCCOLAM får endast användas av föräldrar/vårdare till patient som har fått diagnosen epilepsi.

För spädbarn i åldern 3–6 månader ska behandling ske i sjukhusmiljö där övervakning är möjlig och återupplivningsutrustning finns tillgänglig. Se avsnitt 4.2.

## 4.2 Dosering och administreringsätt

### Dosering

Standarddoser anges nedan:

<b>Åldersintervall</b>	<b>Dos</b>	<b>Etikettfärg</b>
3 till 6 månader (sjukhusmiljö)	2,5 mg	Gul
> 6 månader till < 1 år	2,5 mg	Gul
1 år till < 5 år	5 mg	Blå
5 år till < 10 år	7,5 mg	Lila
10 år till < 18 år	10 mg	Orange

Vårdaren ska endast administrera en enda dos av midazolam. Om anfallet inte upphör inom tio minuter efter administreringen av midazolam måste vårdaren söka akut medicinsk hjälp och visa upp den tomma sprutan för hälso- och sjukvårdspersonalen som information om vilken dos patienten har fått.

Vid förnyade anfall efter en första behandling skall en andra eller upprepad dos endast ges efter kontakt med medicinsk rådgivning (se avsnitt 5.2).

### Specialpopulationer

#### *Nedsatt njurfunktion*

Någon dosjustering behövs inte, men BUCCOLAM ska användas med försiktighet till patienter med kronisk njursvikt eftersom elimineringen av midazolam kan fördröjas och effekterna av läkemedlet förlängas (se avsnitt 4.4).

#### *Nedsatt leverfunktion*

Nedsatt leverfunktion minskar clearance för midazolam, vilket leder till en ökning i den terminala halveringstiden. Av denna anledning kan de kliniska effekterna bli starkare och mer långvariga. Följaktligen rekommenderas en omsorgsfull övervakning av kliniska effekt och vitala tecken efter administrering av midazolam till patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.4).

BUCCOLAM är kontraindicerat för patienter med svårt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.3).

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för midazolam för barn i åldern 0 till 3 månader har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

### Administreringsätt

BUCCOLAM är avsett för användning i munhålan. Hela mängden lösning sprutas in långsamt i mellanrummet mellan tandköttet och kindens insida. Laryngo-trakeal insprutning ska undvikas för att förhindra oavsiktlig aspiration av lösningen. Om det behövs (för större volymer och/eller yngre patienter) ska cirka hälften av dosen först ges långsamt i ena sidan av munhålan och sedan resterande dos i andra sidan.

Ingående anvisningar om administrering av läkemedlet finns i avsnitt 6.6.

### Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Anslut inte någon kanyl, intravenösa slangar eller annan utrustning för parenteral administrering till sprutan för oral användning.

BUCCOLAM är ej avsett för intravenös användning.

Ta av hatten på sprutan för oral användning före användning för att undvika kvävningsrisk.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, bensodiazepiner eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Myasthenia gravis

Svår andningsinsufficiens

Sömnapné syndrom

Svårt nedsatt leverfunktion

### 4.4 Varningar och försiktighet

#### Andningsinsufficiens

Midazolam ska användas med försiktighet till patienter med kronisk andningsinsufficiens eftersom midazolam kan dämpa andningen ytterligare.

#### Pediatrika patienter i åldern 3 till 6 månader

Med tanke på de högre halterna av metaboliter i förhållande till moderläkemedlet hos yngre barn kan en fördröjd andningsdepression som ett resultat av högre aktiva metabolitkoncentrationer hos patienter i åldersgruppen 3–6 månader inte uteslutas. Därför ska användningen av BUCCOLAM på patienter i åldersgruppen 3–6 månader begränsas till att endast ske under övervakning av vårdpersonal med tillgång till återupplivningsutrustning, möjlighet att övervaka andningsfunktionen och, om nödvändigt, med tillgång till andningsstöd.

#### Förändrad elimination av midazolam

Midazolam ska användas med försiktighet på patienter med kronisk njursvikt, nedsatt leverfunktion eller nedsatt hjärtfunktion. Midazolam kan ansamlas hos patienter med kronisk njursvikt eller nedsatt leverfunktion medan det kan orsaka försämrad midazolamclearance hos patienter med nedsatt hjärtfunktion.

#### Samtidig användning med andra bensodiazepiner

Försvagade patienter är mer utsatta för effekterna av bensodiazepiner på det centrala nervsystemet (CNS) och kan därför behöva lägre doser.

#### Alkohol- eller drogmissbruk i anamnes

Midazolam ska undvikas till patienter med alkohol- eller drogmissbruk i anamnesen.

#### Amnesi

Midazolam kan framkalla anterograd amnesi.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Midazolam metaboliseras av CYP3A4. Hämmare och inducerare av CYP3A4 har potentialen att öka respektive minska plasmakoncentrationerna och därmed effekterna av midazolam, vilket kräver motsvarande dosjusteringar. Farmakokinetiska interaktioner med CYP3A4-hämmare eller -inducerare är mer uttalade för oralt midazolam jämfört med midazolam som ges som munhålelösning eller parenteralt eftersom CYP3A4-enzymen även förekommer i den övre magtarmkanalen. Vid administrering via munhålan påverkas endast systemisk clearance. Efter en enstaka dos av midazolam som munhålelösning är följden för den maximala kliniska effekten på grund av CYP3A4-hämning

liten men effekten kan sitta i längre. Följaktligen rekommenderas en omsorgsfull övervakning av de kliniska effekterna på och de vitala tecknen för patienten i samband med användning av midazolam med en a CYP3A4-hämmare, även efter en enstaka dos.

#### Anestetika och narkotiska analgetika

Fentanyl kan reducera clearance av midazolam.

#### Antiepileptika

Samadministrering med midazolam kan orsaka ökad sedering eller respiratorisk eller kardiovaskulär depression. Midazolam kan interagera med andra läkemedel som metaboliseras i levern, t.ex. fenytoin, vilket förstärker effekten.

#### Kalciumkanalblockerare

Diltiazem och verapamil har visat sig reducera clearance av midazolam och andra bensodiazepiner och kan förstärka deras verkan.

#### Magsårsläkande läkemedel

Cimetidin, ranitidin och omeprazol har visat sig reducera clearance av midazolam och andra bensodiazepiner och kan förstärka deras verkan.

#### Xantiner

Metabolismen av midazolam och andra bensodiazepiner accelereras av xantiner.

#### Dopaminerga läkemedel

Midazolam kan hämma levodopa.

#### Muskelavslappnande medel

T.ex. baklofen. Midazolam kan förstärka effekterna av muskelavslappnande medel, med ökade CNS-depressiva effekter.

#### Nabilon

Samadministrering med midazolam kan orsaka ökad sedering eller respiratorisk och kardiovaskulär depression.

#### Läkemedel som hämmar CYP3A4

Läkemedelsinteraktioner efter administrering av midazolam som munhålelösning är sannolikt likartade med de som ses efter intravenöst midazolam snarare än efter oral administrering.

#### *Mat*

Grapefruktjuice minskar clearance av midazolam och förstärker dess verkan.

#### *Azoler mot svamp*

Ketokonazol ökade plasmakoncentrationerna av intravenöst midazolam femfaldigt medan den terminala halveringstiden ökade ungefär trefaldigt.

Vorikonazol ökade exponeringen av intravenöst midazolam trefaldigt medan dess elimineringshalveringstid ökade ungefär trefaldigt.

Flukonazol och itraconazol ökade båda plasmakoncentrationerna av intravenöst midazolam två- till trefaldigt i samband med en 2,4-faldig ökning av den terminala halveringstiden för itraconazol och en 1,5-faldig ökning för flukonazol.

Posakonazol ökade plasmakoncentrationerna av intravenöst midazolam ungefär tvåfaldigt.

#### *Makrolidantibiotika*

Erytromycin resulterade i en ungefär 1,6- till 2-faldig ökning av plasmakoncentrationerna av intravenöst midazolam i samband med en 1,5- till 1,8-faldig ökning av den terminala halveringstiden av midazolam.

Clarithromycin ökade plasmakoncentrationerna av intravenöst midazolam upp till 2,5-faldigt i samband med en 1,5- till tvåfaldig ökning av den terminala halveringstiden.

#### *HIV-proteashämmare*

Samadministrering med proteashämmare (t.ex. saquinavir och andra HIV-proteashämmare) kan ge upphov till en stor koncentrationsökning av midazolam. Vid samadministrering med ritonavirförstärkt lopinavir ökade plasmakoncentrationerna av intravenöst midazolam 5,4-faldigt, i samband med en likartad ökning av den terminala halveringstiden.

#### *Kalciumkanalblockerare*

En enstaka dos av diltiazem ökade plasmakoncentrationerna av intravenöst midazolam med cirka 25 % och den terminala halveringstiden förlängdes med 43 %.

#### *Olika läkemedel*

Atorvastatin visade en 1,4-faldig ökning av plasmakoncentrationerna av intravenöst midazolam jämfört med kontrollgruppen.

#### Läkemedel som inducerar CYP3A4

##### *Rifampicin*

7 dagar med 600 mg en gång dagligen minskade plasmakoncentrationerna av intravenöst midazolam med cirka 60 %. Den terminala halveringstiden minskade med cirka 50–60 %.

##### *Örter*

Johannesört minskade plasmakoncentrationerna av midazolam med cirka 20-40 %, vilket förknippades med en minskning av den terminala halveringstiden på cirka 15-17 %. Den CYP3A4-inducerande effekten kan variera beroende på det specifika johannesörtextraktet.

#### Farmakodynamiska interaktioner mellan läkemedel (Drug-Drug Interactions, DDI)

Samadministreringen av midazolam med andra sedativa/hypnotiska läkemedel och CNS-depressorsubstanser, inklusive alkohol, leder sannolikt till ökad sedering och andningsdepression.

I exemplen ingår opiatderivat (som används som smärtstillande, hostdämpande eller substitutionsbehandlingar), antipsykotiska medel, andra bensodiazepiner som används som ångstdämpande medel eller sömnmedel, barbiturater, propofol, ketamin, etomidat; sederande antidepressiva medel, ej aktuella H1-antihistaminer och centralt verkande blodtryckssänkande läkemedel.

Alkohol (inklusive läkemedel som innehåller alkohol) kan markant öka den sedativa effekten av midazolam. Alkoholintag ska undvikas helt vid midazolamadministrering (se avsnitt 4.4).

Midazolam minskar den minsta alveolära koncentrationen (MAC) av inhalationsanestetika.

Effekten av CYP3A4-hämmare kan vara större hos spädbarn eftersom en del av munhåledosen sannolikt sväljs och absorberas i magtarmkanalen.

## 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

### Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av midazolam i gravida kvinnor. Djurstudier visar inte någon teratogen effekt avseende reproduktionstoxicitet, men fostertoxicitet har observerats hos människa liksom för andra bensodiazepiner. Det finns inga data om exponerade graviditeter tillgängliga för graviditetens första två trimestrar.

Administreringen av höga doser midazolam under graviditetens sista trimester eller under förlossningen har rapporterats framkalla biverkningar hos modern eller fostret/barnet (risk för inhalation av vätska och maginnehåll under moderns förlossningsarbete, oregelbunden hjärtfrekvens hos fostret, minskad tonus, dålig sugförmåga, hypotermi och andningsdepression hos det nyfödda barnet).

Midazolam kan användas under graviditet om det är kliniskt nödvändigt. Risken för nyfödda barn ska tas med i beräkningen om midazolam administreras under graviditetens tredje trimester.

### Amning

Midazolam utsöndras i låga kvantiteter (0,6 %) i bröstmjolk. Därför är det eventuellt inte nödvändigt att avbryta amningen efter en enstaka dos av midazolam.

### Fertilitet

Djurstudier påvisade ingen nedsatt fertilitet (se avsnitt 5.3).

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Midazolam har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Sedering, amnesi, nedsatt uppmärksamhet och nedsatt muskelfunktion kan ha en negativ inverkan på förmågan att framföra fordon, cykla eller använda maskiner. Efter att ha fått midazolam ska patienten varnas för att framföra fordon eller använda maskiner tills han/hon har återhämtat sig helt.

## 4.8 Biverkningar

### Summering av säkerhetsprofilen

Publicerade kliniska studier visar att midazolam administrerades som munhålelösning till cirka 443 barn med kramper. Andningsdepression inträffar med en frekvens på upp till 5 %. Detta är dock en känd komplikation i samband med krampanfall och även förknippad med midazolamanvändning. En episod av klåda sattes möjligen i samband med bukkal användning av midazolam.

### Tabell över biverkningar

I nedanstående tabell förtecknas de biverkningar som i kliniska studier har rapporterats förekomma vid administrering av midazolam som munhålelösning till barn.

Biverkningarnas frekvens klassificeras enligt nedan:

Vanliga:  $\geq 1/100, < 1/10$

Mindre vanliga  $\geq 1/1\ 000, < 1/100$

Mycket sällsynta  $< 1/10\ 000$

Inom respektive frekvensområde presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad:

<b>Klassificering av organsystem</b>	<b>Frekvens: Läkemedelsbiverkning</b>
Psykosiska störningar	Mycket sällsynta: Aggression**, agitation**, ilska**, förvirringstillstånd**, euforisk sinnestämning**, hallucinationer**, fiendlighet**, rörelsestörningar**, våldsamhet**.
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga: Sedering, sömnlighet, nedsatt medvetandenivå, andningsdepression Mycket sällsynta: Anterograd amnesi**, ataxi**, yrsel**, huvudvärk**, kramper**, paradoxala reaktioner**.
Hjärtat	Mycket sällsynta: Bradykardi**, hjärtstillestånd**, hypotension**, vasodilatation**.
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Mycket sällsynta: Apné**, dyspné**, laryngospasm**, andningsstillestånd**.
Magtarmkanalen	Vanliga: Illamående och kräkningar Mycket sällsynta: Förstoppning**, muntorrhet**.
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga: Klåda, utslag och urtikaria
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket sällsynta: Trötthet**, hicka**.

\*\*Dessa biverkningar har rapporterats förekomma när midazolam injiceras på barn och/eller vuxna, vilket kan vara relevant för administrering som munhålelösning.

#### Beskrivning av utvalda biverkningar

En ökad risk för fall och frakturer har noterats bland äldre bensodiazepinanvändare.

Risken för livshotande incidenter är större hos patienter med befintlig andningsinsufficiens eller nedsatt hjärtfunktion, i synnerhet vid administrering av höga doser (se avsnitt 4.4).

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

### **4.9 Överdoser**

#### Symtom

En midazolamöverdos kan vara livshotande, om patienten har en befintlig andnings- eller hjärtinsufficiens eller om läkemedlet kombineras med andra CNS-depressorsubstanter (inklusive alkohol).

Överdoser av bensodiazepiner tar sig vanligen uttryck i olika grader av depression i centrala nervsystemet, från dåsighet till koma. I lindriga fall omfattar symtomen dåsighet, förvirring och letargi. I mer allvarliga fall kan symtomen omfatta ataxi, minskad tonus, hypotension, andningsdepression, i sällsynta fall koma och i mycket sällsynta fall dödsfall.



## Hantering

Vid hantering av överdosering av läkemedel ska det bäras i åtanke att flera medel kan ha tagits.

Efter en överdos av oral midazolam ska kräkning framkallas (inom en timme) om patienten är vid medvetande eller magsköljning utförs med luftvägarna skyddade om patienten är medvetslös. Om en magtömning inte bedöms vara till nytta ska aktivt kol ges för att hämma absorption. Vid intensivvård ska särskild uppmärksamhet fästas vid de respiratoriska och kardiovaskulära funktionerna.

Flumazenil kan vara användbart som antidot.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Sömnmedel och lugnande medel, bensodiazepinderivat ATC-kod: N05CD08.

#### Verkningsmekanism

Midazolam är ett derivat av gruppen imidazobensodiazepiner. Den fria basen är en lipofil substans med låg löslighet i vatten. Det basiska kvävet i position 2 i ringsystemet för imidazobensodiazepin gör det möjligt för midazolam att bilda hydrokloridsalter med syror. Dessa producerar en stabil lösning som lämpar sig för administrering i munhålan.

#### Farmakodynamiska effekter

Den farmakologiska verkan av midazolam kännetecknas av kort varaktighet på grund av snabb metabol omvandling. Midazolam har en kramplösande effekt. Det har dessutom en sederande och sömngivande effekt med uttalad intensitet, samt en ångestdämpande och muskelavslappande effekt.

#### Klinisk effekt och säkerhet

I fyra studier med kontroller i form av rektalt diazepam och en studie med jämförelse med intravenöst diazepam, med totalt 688 barn, observerades att synliga tecken på kramper avtog inom tio minuter hos 65 % till 78 % av barnen som fick midazolam som munhålelösning. I två av studierna observerades dessutom att synliga tecken på kramper avtog inom tio minuter utan att återkomma inom en timme efter administrering hos 56 % till 70 % av barnen. Frekvensen och allvarlighetsgraden i de läkemedelsbiverkningar som har rapporterats för midazolam som munhålelösning i publicerade kliniska tester är likartade de läkemedelsbiverkningar som har rapporterats i jämförelsegruppen som använde rektalt diazepam.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för BUCCOLAM för gruppen av den pediatrika populationen < 3 månader på grundvalen att det specifika läkemedlet inte ger signifikanta behandlingsfördelar jämfört med befintliga behandlingar för dessa pediatrika patienter.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Simulerade farmakokinetiska parametrar för rekommenderad dos för barn i åldrarna 3 månader till under 18 år, baserat på en farmakokinetisk populationsstudie som redovisas i tabellform nedan:

Dos	Ålder	Parameter	Genomsnitt	Standardavvikelse
2,5 mg	3 mån. till < 1 år	AUC <sub>0-inf</sub> (ng.h/ml)	168	98
		C <sub>max</sub> (ng/ml)	104	46
5 mg	1 år till < 5 år	AUC <sub>0-inf</sub> (ng.h/ml)	242	116
		C <sub>max</sub> (ng/ml)	148	62
7,5 mg	5 år till < 10 år	AUC <sub>0-inf</sub> (ng.h/ml)	254	136
		C <sub>max</sub> (ng/ml)	140	60
10 mg	10 år till < 18 år	AUC <sub>0-inf</sub> (ng.h/ml)	189	96
		C <sub>max</sub> (ng/ml)	87	44

### Absorption

Efter administrering som munhålelösning absorberas midazolam snabbt. Maximal plasmakoncentration uppnås inom 30 minuter hos barn. Den absoluta biotillgängligheten för midazolam som munhålelösning är cirka 75 % hos vuxna. Biotillgängligheten för midazolam som munhålelösning har uppskattats till 87 % hos barn med svår malaria och konvulsioner.

### Distribution

Midazolam är höggradigt lipofilt och har en omfattande distribution. Steady state-volymer för distribution efter administrering som munhålelösning beräknas till 5,3 l/kg.

Cirka 96–98 % av midazolam binds till plasmaproteiner. Den största delen av plasmaproteinbindningen beror på albumin. Det sker en långsam och obetydlig passage av midazolam in i cerebrospinalvätskan. Hos människa har det visat sig att midazolam långsamt passerar placentan och går in i fostercirkulationen. Små mängder midazolam återfinns i bröstmjolk.

### Metabolism

Midazolam elimineras nästan helt genom biotransformation. Andelen av dosen som extraheras av levern har beräknats till 30–60 %. Midazolam hydroxyleras av cytokrom P4503A4-isozymet och den primära urin- och plasmametaboliten är alfa-hydroxy-midazolam. Efter administrering som munhålelösning till barn är AUC-kvoten för alfa-hydroxy-midazolam i förhållande till midazolam 0,46.

En farmakokinetisk populationsstudie visar att metabolitnivåerna är högre hos yngre än äldre pediatrika patienter och är således av större betydelse hos barn än hos vuxna.

### Eliminering

Plasmaclearance av midazolam hos barn efter administrering som munhålelösning är 30 ml/kg/min. De initiala och terminala elimineringshalveringstiderna är 27 respektive 204 minuter. Midazolam utsöndras främst via njurarna (60–80 % av den injicerade dosen) och återvinns som glukurokonjugerat alfa-hydroxy-midazolam. Mindre än 1 % av dosen återfinns i urinen som oförändrat läkemedel.

### Farmakokinetik i särskilda populationer

#### *Överviktiga*

Den genomsnittliga halveringstiden är längre hos överviktiga än hos icke-överviktiga patienter (5,9 mot 2,3 timmar). Detta beror på en ökning på cirka 50 % i distributionsvolymen korrigerad för total kroppsvikt. Clearance är inte signifikant annorlunda hos överviktiga än hos icke-överviktiga patienter.

#### *Nedsatt leverfunktion*

Elimineringshalveringstiden hos cirrospatienter kan vara längre och clearance lägre jämfört med tiderna hos friska frivilliga försökspersoner (se avsnitt 4.4).

#### *Nedsatt njurfunktion*

Elimineringshalveringstiden hos patienter med kronisk njursvikt är likartad med tiden hos friska frivilliga försökspersoner.

Elimineringshalveringstiden för midazolam är förlängd upp till sex gånger hos kritiskt sjuka.

#### *Hjärtinsufficiens*

Elimineringshalveringstiden är längre hos patienter med kronisk hjärtsvikt jämfört med tiden hos friska frivilliga försökspersoner (se avsnitt 4.4).

#### *Exponering efter en andra dos under samma krampanfall*

Simulerade exponeringsdata visar att den total AUC-arean ungefär fördubblas när ytterligare en dos administreras 10, 30 eller 60 minuter efter den första dosen. En andra dos efter 10 minuter ger en signifikant ökning av genomsnittligt  $C_{max}$  på mellan 1,7 och 1,9 gånger. Efter 30 respektive 60 minuter har det redan skett en signifikant eliminering av midazolam och därför är ökningen av genomsnittligt  $C_{max}$  mindre uttalad: 1,3 till 1,6 respektive 1,2 till 1,5 gånger (se avsnitt 4.2).

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

I en fertilitetsstudie på råttor där djuren fick upp till tio gånger den kliniska dosen iaktogs inga negativa effekter på fertiliteten.

Det finns inga andra prekliniska data som är relevanta för den förskrivande läkaren utöver de som redan ingår i andra avsnitt i produktresumén.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumklorid

Vatten för injektioner

Saltsyra (för pH-reglering och omvandling av midazolam till hydrokloridsalt)

Natriumhydroxid (för pH-reglering)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

18 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara sprutan för oral användning i det skyddande plastfodralet.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

Gul, förfylld nålfri spruta för oral användning (polypropylen) med kolv (polypropylen) och ändhatt (polyeten med hög densitet) förpackad i ett skyddande kapselfodral av plast.

Styrka	Lösningsvolym	Sprutvolym	Åldersintervall	Etikettfärg
2,5 mg	0,5 ml	1 ml	3 mån. till < 1 år	Gul
5 mg	1 ml	3 ml	1 år till < 5 år	Blå
7,5 mg	1,5 ml	3 ml	5 år till < 10 år	Lila
10 mg	2 ml	3 ml	10 år till < 18 år	Orange

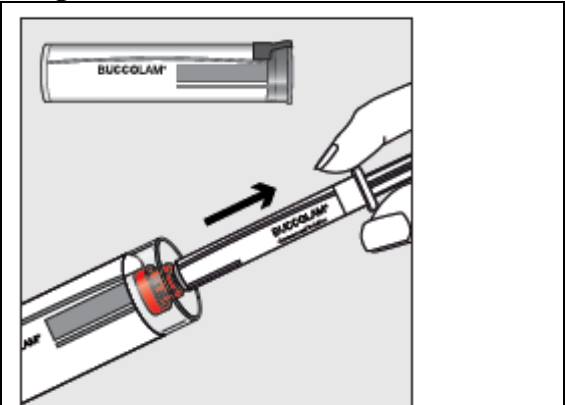
BUCCOLAM finns i förpackningar med 4 förfyllda sprutor.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

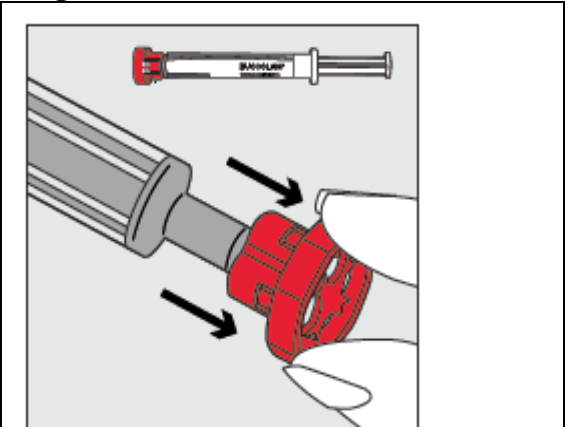
### Administrering av BUCCOLAM

BUCCOLAM är ej avsett för intravenös användning.

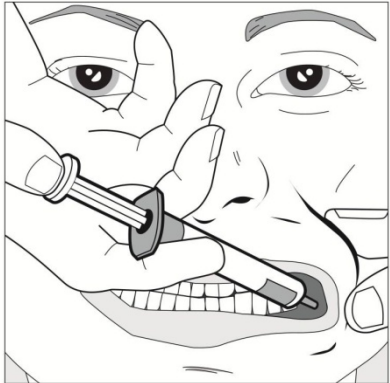
#### Steg 1

	Håll i plastfodralet, bryt förseglingen i ena änden och ta av hatten. Ta ut sprutan ur plastfodralet.
--	---

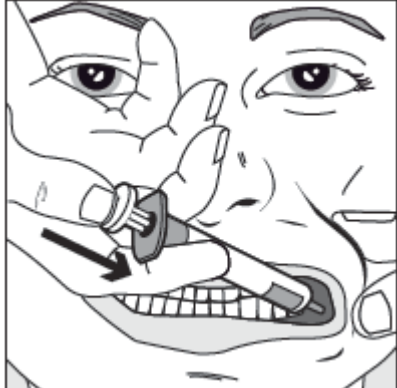
#### Steg 2

	Ta av den röda hatten från sprutspetsen och kassera den på ett säkert sätt.
---	---

### Steg 3

	<p>Ta ett försiktigt grepp med tummen och pekfingret och dra tillbaka barnets kind. Sätt sprutspetsen i den bakre delen av mellanrummet mellan kindens insida och tandkötet i underkäken.</p>
---	---

### Steg 4

	<p>Tryck sakta in sprutkolven tills det tar stopp.</p> <p>Hela mängden läkemedel ska långsamt sprutas in i mellanrummet mellan tandkötet och kindens insida (munhålan).</p> <p>Om det behövs (för större volymer och/eller yngre patienter) ska cirka hälften av dosen först ges långsamt i ena sidan av munhålan och sedan resterande dos i andra sidan.</p>
--	---

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Shire Services BVBA  
rue Montoyer 47  
1000 Bryssel  
Belgien

## 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BUCCOLAM 2,5 mg munhålelösning

EU/1/11/709/001

BUCCOLAM 5 mg munhålelösning

EU/1/11/709/002

BUCCOLAM 7,5 mg munhålelösning

EU/1/11/709/003

BUCCOLAM 10 mg munhålelösning

EU/1/11/709/004

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 05 september 2011

Datum för den senaste förnyelsen: 26 maj 2016

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

## **A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

## **B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Styrka 2,5 mg:

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

Styrka 5 mg; 7,5 mg respektive 10 mg:

Receptbelagt läkemedel.

## **C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

### **• Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

### **• Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****Kartong (2,5 mg/0,5 ml)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

BUCCOLAM 2,5 mg munhålelösning  
midazolam  
För barn i åldern 3 månader till under 1 år.

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje förfylld spruta (0,5 ml) för oral användning innehåller 2,5 mg midazolam (som hydroklorid).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN****4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Munhålelösning.  
4 förfyllda sprutor för oral användning

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för användning i munhålan.

Varje spruta är endast avsedd för engångsbruk.

Ta av hatten på sprutan för oral användning före användning för att undvika kvävningensrisk.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara sprutan för oral användning i det skyddande plastfodralet.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Shire Services BVBA  
rue Montoyer 47  
1000 Bryssel  
Belgien

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/11/709/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

BUCCOLAM 2,5 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Two-dimensional barcode containing the unique identification.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Plastfodralsetikett 2,5 mg/0,5 ml

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

BUCCOLAM 2,5 mg munhålelösning  
midazolam  
För barn i åldern 3 månader till under 1 år.

### 2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Shire logotyp.

### 3. UTGÅNGSDATUM

EXP

### 4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats

### 5. ÖVRIGT

Endast för användning i munhålan.  
Ta av hatten på sprutan för oral användning före användning.  
Förvara sprutan för oral användning i det skyddande plastfodralet.

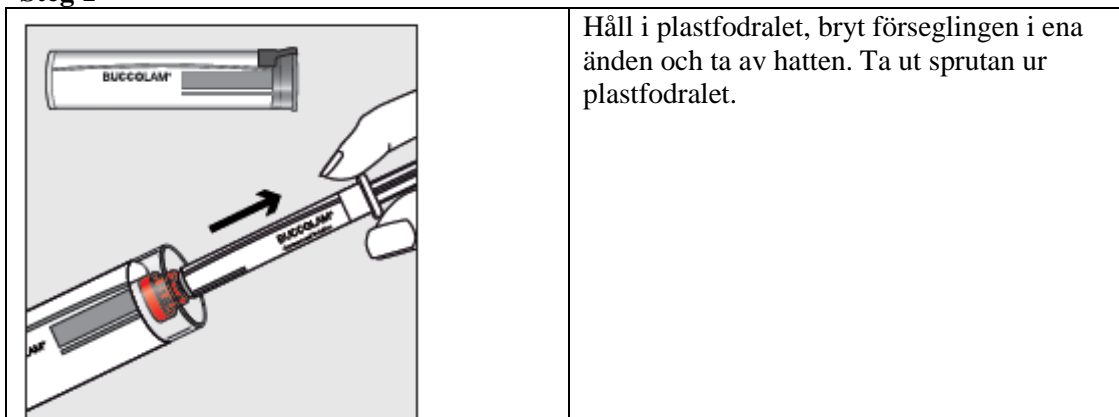
↓ öppna här

**Hur du ger detta läkemedel**

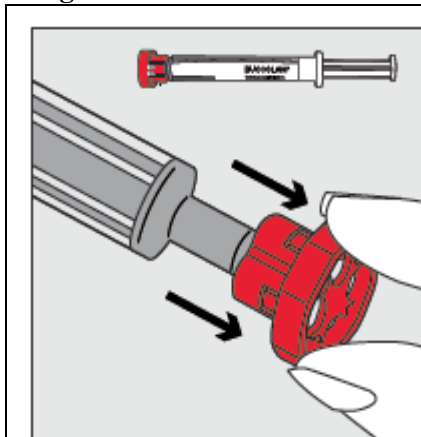
**BUCCOLAM får inte injiceras. Sätt inte någon nål på sprutan.**

**Varje spruta innehåller en dos. Ge inte mer än en dos.**

#### Steg 1

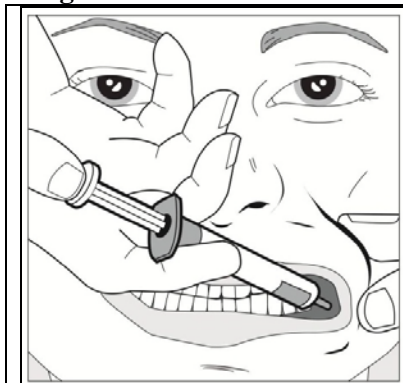


### Steg 2



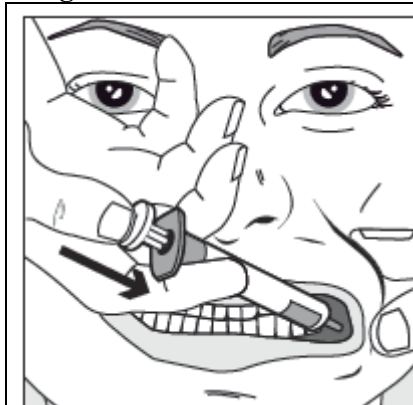
Ta av den röda hatten från sprutspetsen och kassera den på ett säkert sätt.

### Steg 3



Ta ett försiktigt grepp med tummen och pekfingeret och dra tillbaka barnets kind. Sätt sprutspetsen i den bakre delen av mellanrummet mellan kindens insida och tandkötet i underkäken.

### Steg 4



Tryck sakta in sprutkolven tills det tar stopp.

Hela mängden läkemedel ska långsamt sprutas in i mellanrummet mellan tandkötet och kindens insida (munhålan).

Om läkaren har ordinerat det (för större mängder och/eller till små patienter) kan du först ge cirka hälften av dosen långsamt på ena sidan av munhålan och sedan resterande dos på andra sidan.

### **När ska du ringa efter ambulans?**

Använd alltid detta läkemedel enligt anvisningar från läkare eller annan sjukvårdspersonal. Sök omedelbart medicinsk hjälp om du är osäker och om något av följande inträffar:

- Anfallet upphör inte inom 10 minuter.
- Du kan inte ge barnet hela innehållet i sprutan eller du spiller ut något av innehållet.
- Barnet börjar andas långsammare eller slutar helt att andas, t.ex. långsam eller ytlig andning eller blåa läppar.
- Du märker tecken på hjärtattack, som kan yttra sig som bröstsmärta eller smärta som sprider sig till hals/nacke och skuldror och ner i vänster arm.
- Barnet kräks och anfallet upphör inte inom 10 minuter.
- Du har gett för stor mängd BUCCOLAM och det finns tecken på överdos som inkluderar:
  - Dåsighet, sömnhet, trötthet
  - Förvirring eller känsla av desorientering (oklar uppfattning av tid och rum)
  - Ingen knäreflex eller ingen reaktion på en nypning
  - Andningssvårigheter (långsam eller ytlig andning)
  - Lågt blodtryck ( yrsel och svimningskänsla)
  - Koma

Spara den tomma sprutan så att du kan visa den för ambulanspersonalen eller läkaren.

Ge inte mer läkemedel än vad läkaren har ordinerat för patienten.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Plastspruta för oral användning 2,5 mg/0,5 ml**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

BUCCOLAM 2,5 mg munhålelösning  
midazolam  
För barn i åldern 3 månader till under 1 år.  
Endast för användning i munhålan.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

2,5 mg

**6. ÖVRIGT**

Endast för engångsbruk.  
Ta av hatten på sprutan för oral användning före användning.



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****Kartong (5 mg/1 ml)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

BUCCOLAM 5 mg munhålelösning  
midazolam  
För barn i åldern 1 år till under 5 år.

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje förfylld spruta (1 ml) för oral användning innehåller 5 mg midazolam (som hydroklorid).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN****4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Munhålelösning.  
4 förfyllda sprutor för oral användning

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för användning i munhålan.

Varje spruta är endast avsedd för engångsbruk.

Ta av hatten på sprutan för oral användning före användning för att undvika kvävningrisk.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara sprutan för oral användning i det skyddande plastfodralet.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Shire Services BVBA  
rue Montoyer 47  
1000 Bryssel  
Belgien

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/11/709/002

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

BUCCOLAM 5 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Twådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Plastfodralsetikett 5 mg/1 ml

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

BUCCOLAM 5 mg munhålelösning  
midazolam  
För barn i åldern 1 år till under 5 år.

### 2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Shire logotyp.

### 3. UTGÅNGSDATUM

EXP

### 4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats

### 5. ÖVRIGT

Endast för användning i munhålan.  
Ta av hatten på sprutan för oral användning före användning.  
Förvara sprutan för oral användning i det skyddande plastfodralet.

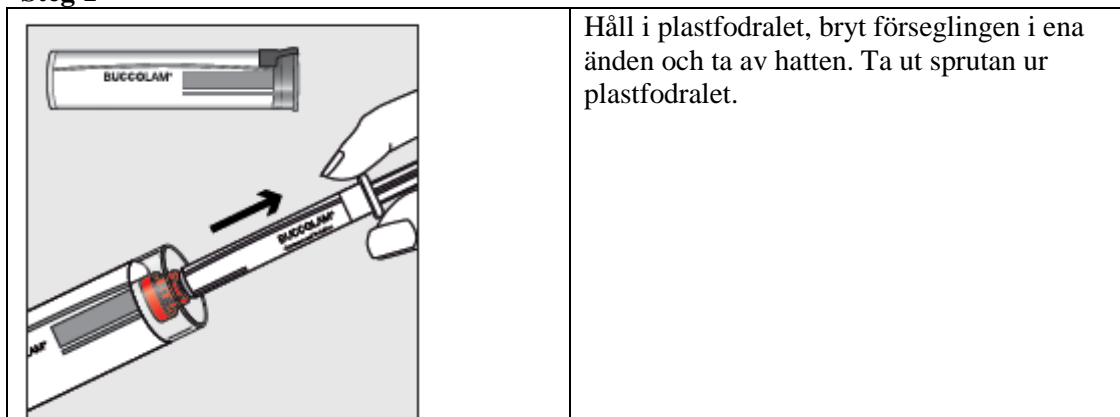
↓ öppna här

**Hur du ger detta läkemedel**

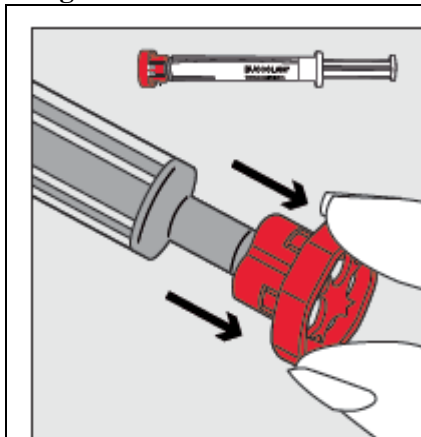
**BUCCOLAM får inte injiceras. Sätt inte någon nål på sprutan.**

**Varje spruta innehåller en dos. Ge inte mer än en dos.**

#### Steg 1

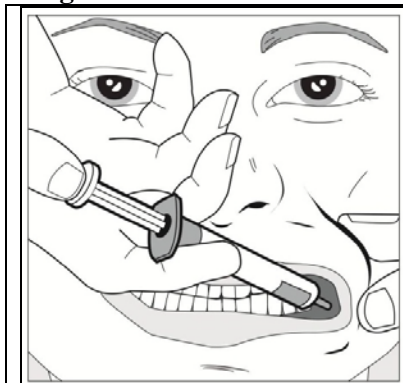


### Steg 2



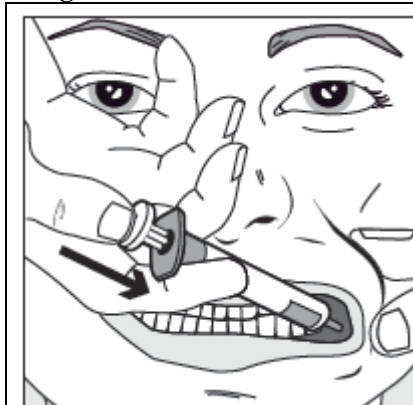
Ta av den röda hatten från sprutspetsen och kassera den på ett säkert sätt.

### Steg 3



Ta ett försiktigt grepp med tummen och pekfingeret och dra tillbaka barnets kind. Sätt sprutspetsen i den bakre delen av mellanrummet mellan kindens insida och tandkötet i underkäken.

### Steg 4



Tryck sakta in sprutkolven tills det tar stopp.

Hela mängden läkemedel ska långsamt sprutas in i mellanrummet mellan tandkötet och kindens insida (munhålan).

Om läkaren har ordinerat det (för större mängder och/eller till små patienter) kan du först ge cirka hälften av dosen långsamt på ena sidan av munhålan och sedan resterande dos på andra sidan.

### **När ska du ringa efter ambulans?**

Använd alltid detta läkemedel enligt anvisningar från läkare eller annan sjukvårdspersonal. Sök omedelbart medicinsk hjälp om du är osäker och om något av följande inträffar:

- Anfallet upphör inte inom 10 minuter.
- Du kan inte ge barnet hela innehållet i sprutan eller du spiller ut något av innehållet.
- Barnet börjar andas långsammare eller slutar helt att andas, t.ex. långsam eller ytlig andning eller blåa läppar.
- Du märker tecken på hjärtattack, som kan yttra sig som bröstsmärta eller smärta som sprider sig till hals/nacke och skuldror och ner i vänster arm.
- Barnet kräks och anfallet upphör inte inom 10 minuter.
- Du har gett för stor mängd BUCCOLAM och det finns tecken på överdos som inkluderar:
  - Dåsighet, sömnhet, trötthet
  - Förvirring eller känsla av desorientering (oklar uppfattning av tid och rum)
  - Ingen knäreflex eller ingen reaktion på en nypning
  - Andningssvårigheter (långsam eller ytlig andning)
  - Lågt blodtryck ( yrsel och svimningskänsla)
  - Koma

Spara den tomma sprutan så att du kan visa den för ambulanspersonalen eller läkaren.

Ge inte mer läkemedel än vad läkaren har ordinerat för patienten.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Plastspruta för oral användning 5 mg/1 ml**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

BUCCOLAM 5 mg munhålelösning  
midazolam  
För barn i åldern 1 år till under 5 år.  
Endast för användning i munhålan.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

5 mg

**6. ÖVRIGT**

Endast för engångsbruk.  
Ta av hatten på sprutan för oral användning före användning.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****Kartong (7,5 mg/1,5 ml)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

BUCCOLAM 7,5 mg munhålelösning  
midazolam  
För barn i åldern 5 år till under 10 år.

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje förfylld spruta (1,5 ml) för oral användning innehåller 7,5 mg midazolam (som hydroklorid).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN****4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Munhålelösning.  
4 förfyllda sprutor för oral användning

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för användning i munhålan.

Varje spruta är endast avsedd för engångsbruk.

Ta av hatten på sprutan för oral användning före användning för att undvika kvävningrisk.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara sprutan för oral användning i det skyddande plastfodralet.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Shire Services BVBA  
rue Montoyer 47  
1000 Bryssel  
Belgien

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/11/709/003

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

BUCCOLAM 7,5 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Twådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:



## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Plastfodralsetikett 7,5 mg/1,5 ml

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

BUCCOLAM 7,5 mg munhålelösning  
midazolam  
För barn i åldern 5 år till under 10 år.

### 2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Shire logotyp.

### 3. UTGÅNGSDATUM

EXP

### 4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats

### 5. ÖVRIGT

Endast för användning i munhålan.  
Ta av hatten på sprutan för oral användning före användning.  
Förvara sprutan för oral användning i det skyddande plastfodralet.

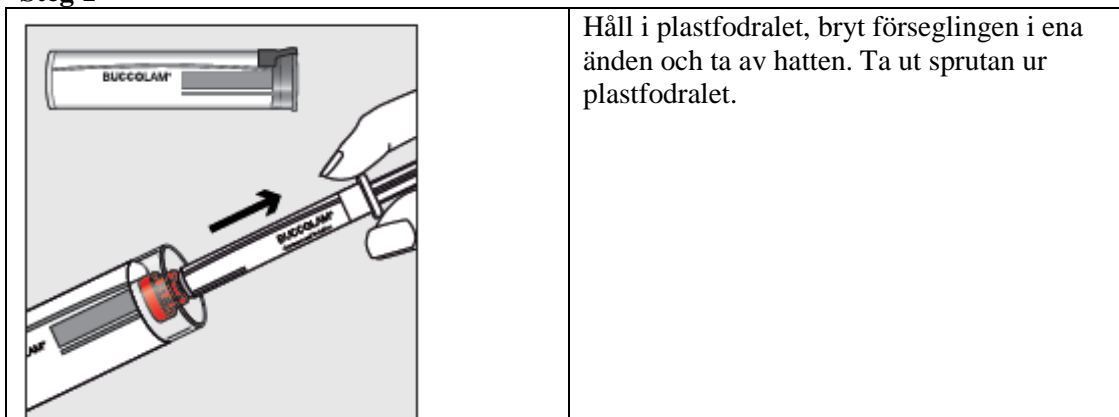
↓ öppna här

**Hur du ger detta läkemedel**

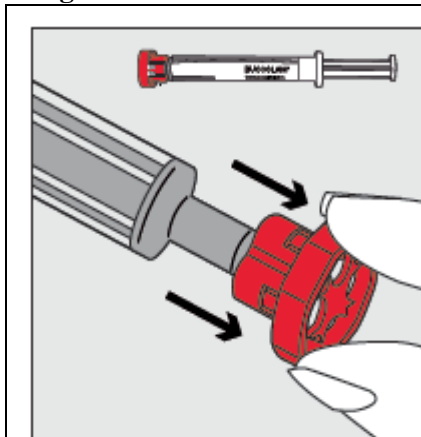
**BUCCOLAM får inte injiceras. Sätt inte någon nål på sprutan.**

**Varje spruta innehåller en dos. Ge inte mer än en dos.**

#### Steg 1

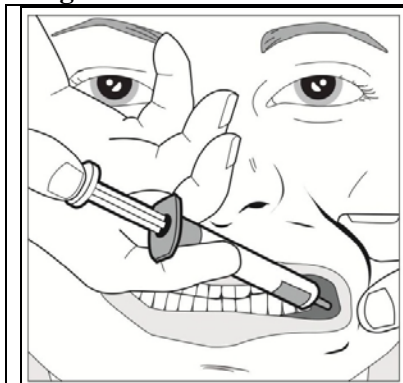


### Steg 2



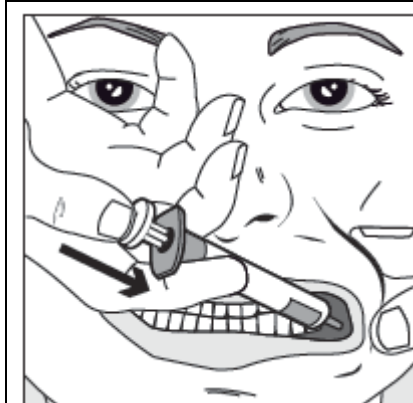
Ta av den röda hatten från sprutspetsen och kassera den på ett säkert sätt.

### Steg 3



Ta ett försiktigt grepp med tummen och pekfingeret och dra tillbaka barnets kind. Sätt sprutspetsen i den bakre delen av mellanrummet mellan kindens insida och tandkötet i underkäken.

### Steg 4



Tryck sakta in sprutkolven tills det tar stopp.

Hela mängden läkemedel ska långsamt sprutas in i mellanrummet mellan tandkötet och kindens insida (munhålan).

Om läkaren har ordinerat det (för större mängder och/eller till små patienter) kan du först ge cirka hälften av dosen långsamt på ena sidan av munhålan och sedan resterande dos på andra sidan.

### **När ska du ringa efter ambulans?**

Använd alltid detta läkemedel enligt anvisningar från läkare eller annan sjukvårdspersonal. Sök omedelbart medicinsk hjälp om du är osäker och om något av följande inträffar:

- Anfallet upphör inte inom 10 minuter.
- Du kan inte ge barnet hela innehållet i sprutan eller du spiller ut något av innehållet.
- Barnet börjar andas långsammare eller slutar helt att andas, t.ex. långsam eller ytlig andning eller blåa läppar.
- Du märker tecken på hjärtattack, som kan yttra sig som bröstsmärta eller smärta som sprider sig till hals/nacke och skuldror och ner i vänster arm.
- Barnet kräks och anfallet upphör inte inom 10 minuter.
- Du har gett för stor mängd BUCCOLAM och det finns tecken på överdos som inkluderar:
  - Dåsighet, sömnhet, trötthet
  - Förvirring eller känsla av desorientering (oklar uppfattning av tid och rum)
  - Ingen knäreflex eller ingen reaktion på en nypning
  - Andningssvårigheter (långsam eller ytlig andning)
  - Lågt blodtryck ( yrsel och svimningskänsla)
  - Koma

Spara den tomma sprutan så att du kan visa den för ambulanspersonalen eller läkaren.

Ge inte mer läkemedel än vad läkaren har ordinerat för patienten.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Plastspruta för oral användning 7,5 mg/1,5 ml**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

BUCCOLAM 7,5 mg munhålelösning

midazolam

För barn i åldern 5 år till under 10 år.

Endast för användning i munhålan.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

7,5 mg

**6. ÖVRIGT**

Endast för engångsbruk.

Ta av hatten på sprutan för oral användning före användning.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****Kartong (10 mg/2 ml)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

BUCCOLAM 10 mg munhålelösning  
midazolam  
För barn i åldern 10 år till under 18 år.

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje förfylld spruta (2 ml) för oral användning innehåller 10 mg midazolam (som hydroklorid).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN****4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Munhålelösning.  
4 förfyllda sprutor för oral användning

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för användning i munhålan.

Varje spruta är endast avsedd för engångsbruk.

Ta av hatten på sprutan för oral användning före användning för att undvika kvävningsrisk.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara sprutan för oral användning i det skyddande plastfodralet.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Shire Services BVBA  
rue Montoyer 47  
1000 Bryssel  
Belgien

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/11/709/004

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

BUCCOLAM 10 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Twådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Plastfodralsetikett 10 mg/2 ml

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

BUCCOLAM 10 mg munhålelösning  
midazolam  
För barn i åldern 10 år till under 18 år.

### 2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Shire logotyp.

### 3. UTGÅNGSDATUM

EXP

### 4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats

### 5. ÖVRIGT

Endast för användning i munhålan.  
Ta av hatten på sprutan för oral användning före användning.  
Förvara sprutan för oral användning i det skyddande plastfodralet.

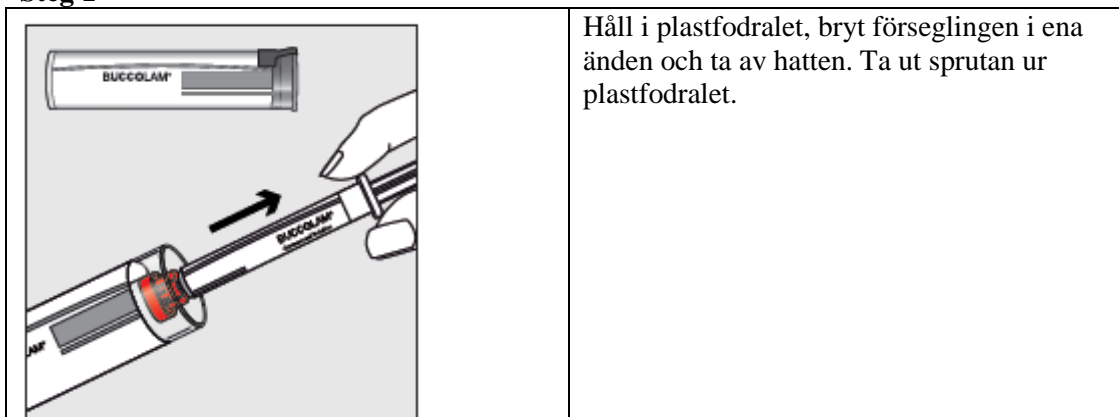
↓ öppna här

**Hur du ger detta läkemedel**

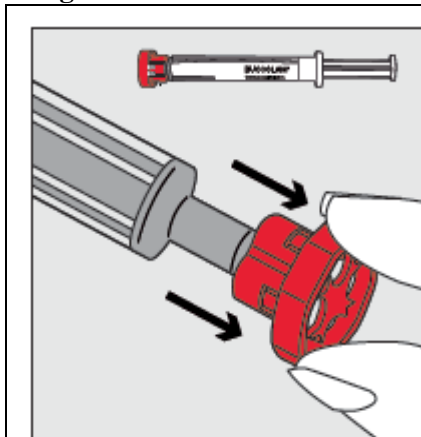
**BUCCOLAM får inte injiceras. Sätt inte någon nål på sprutan.**

**Varje spruta innehåller en dos. Ge inte mer än en dos.**

#### Steg 1

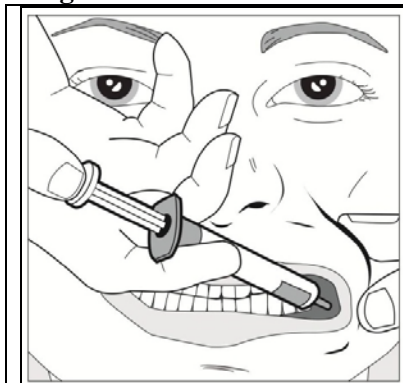


### Steg 2



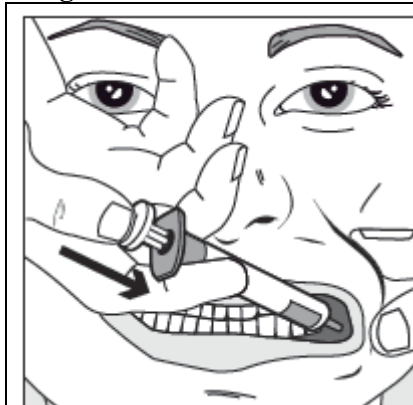
Ta av den röda hatten från sprutspetsen och kassera den på ett säkert sätt.

### Steg 3



Ta ett försiktigt grepp med tummen och pekfingeret och dra tillbaka barnets kind. Sätt sprutspetsen i den bakre delen av mellanrummet mellan kindens insida och tandkötet i underkäken.

### Steg 4



Tryck sakta in sprutkolven tills det tar stopp.

Hela mängden läkemedel ska långsamt sprutas in i mellanrummet mellan tandkötet och kindens insida (munhålan).

Om läkaren har ordinerat det (för större mängder och/eller till små patienter) kan du först ge cirka hälften av dosen långsamt på ena sidan av munhålan och sedan resterande dos på andra sidan.



### **När ska du ringa efter ambulans?**

Använd alltid detta läkemedel enligt anvisningar från läkare eller annan sjukvårdspersonal. Sök omedelbart medicinsk hjälp om du är osäker och om något av följande inträffar:

- Anfallet upphör inte inom 10 minuter.
- Du kan inte ge barnet hela innehållet i sprutan eller du spiller ut något av innehållet.
- Barnet börjar andas långsammare eller slutar helt att andas, t.ex. långsam eller ytlig andning eller blåa läppar.
- Du märker tecken på hjärtattack, som kan yttra sig som bröstsmärta eller smärta som sprider sig till hals/nacke och skuldror och ner i vänster arm.
- Barnet kräks och anfallet upphör inte inom 10 minuter.
- Du har gett för stor mängd BUCCOLAM och det finns tecken på överdos som inkluderar:
  - Dåsighet, sömnhet, trötthet
  - Förvirring eller känsla av desorientering (oklar uppfattning av tid och rum)
  - Ingen knäreflex eller ingen reaktion på en nypning
  - Andningssvårigheter (långsam eller ytlig andning)
  - Lågt blodtryck ( yrsel och svimningskänsla)
  - Koma

Spara den tomma sprutan så att du kan visa den för ambulanspersonalen eller läkaren.

Ge inte mer läkemedel än vad läkaren har ordinerat för patienten.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Plastspruta för oral användning 10 mg/2 ml**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

BUCCOLAM 10 mg munhålelösning  
midazolam  
För barn i åldern 10 år till under 18 år.  
Endast för användning i munhålan.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

10 mg

**6. ÖVRIGT**

Endast för engångsbruk.  
Ta av hatten på sprutan för oral användning före användning.

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**BUCCOLAM 2,5 mg munhålelösning  
för barn i åldern 3 månader till under 1 år**

**BUCCOLAM 5 mg munhålelösning  
för barn i åldern 1 år till under 5 år**

**BUCCOLAM 7,5 mg munhålelösning  
för barn i åldern 5 år till under 10 år**

**BUCCOLAM 10 mg munhålelösning  
för barn i åldern 10 år till under 18 år**

midazolam

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ge detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om du märker några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad BUCCOLAM är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger BUCCOLAM
3. Hur du ger BUCCOLAM
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BUCCOLAM ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad BUCCOLAM är och vad det används för**

BUCCOLAM innehåller ett läkemedel som kallas midazolam. Midazolam tillhör en grupp av läkemedel som kallas bensodiazepiner. BUCCOLAM används för att stoppa ett plötsligt, långvarigt krampanfall hos spädbarn, småbarn, barn och ungdomar (från 3 månader till under 18 år).

På spädbarn i åldern 3 månader till under 6 månader ska detta läkemedel endast användas i sjukhusmiljö där övervakning är möjlig och återupplivningsutrustning finns tillgänglig.

Detta läkemedel får endast användas av föräldrar till/vårdare för patienter som har fått diagnosen epilepsi.

### **2. Vad du behöver veta innan du ger BUCCOLAM**

**Ge inte ditt barn BUCCOLAM om han/hon:**

- är allergisk mot midazolam, bensodiazepiner (t.ex. diazepam) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har en sjukdom i nerver och muskler som orsakar muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- har stora svårigheter att andas vid vila (BUCCOLAM kan förvärra andningssvårigheter)
- har en sjukdom som orsakar ett stort antal andningsuppehåll under sömnen (sömnapné syndrom)
- har svåra leverbesvär.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger BUCCOLAM till ditt barn om han/hon har:

- en sjukdom som påverkar njurarna, levern eller hjärtat
- en lungsjukdom som regelbundet ger upphov till andningssvårigheter.

Detta läkemedel kan göra att man glömmar vad som har hänt efter att man har fått det. Patienter ska övervakas noggrant när de har fått läkemedlet.

Detta läkemedel ska undvikas till patienter som missbrukar/har missbrukat alkohol eller droger.

Risken för livshotande incidenter är större för patienter med andningssvårigheter eller hjärtproblem, i synnerhet när höga doser av BUCCOLAM ges.

Barn under 3 månader: BUCCOLAM ska inte ges till barn som är under 3 månader eftersom det inte finns tillräckligt med information för denna åldersgrupp.

Om du är osäker på om något av ovanstående stämmer in på patienten ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger BUCCOLAM.

### **Andra läkemedel och BUCCOLAM**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Om du är det minsta osäker på om ett läkemedel som ditt barn tar påverkar effekten av BUCCOLAM ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Detta är ytterst viktigt eftersom samtidig användning av mer än ett läkemedel kan förstärka eller försvaga effekten av dessa läkemedel.

Effekterna av BUCCOLAM kan förstärkas av läkemedel såsom:

- antiepileptika (för behandling av epilepsi), t.ex. fenytoin
- antibiotika (för behandling av infektioner), t.ex. erytromycin, klaritromycin
- antimykotika (för behandling av svampinfektioner), t.ex. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol
- magsårsmediciner, t.ex. cimetidin, ranitidin och omeprazol
- läkemedel för blodtrycksbehandling, t.ex. diltiazem, verapamil
- vissa läkemedel som används för att behandla hiv och aids, t.ex. saquinavir, kombinationer av lopinavir och ritonavir
- narkotiska analgetika (mycket starka smärtlindrande medel), t.ex. fentanyl
- läkemedel som används för att sänka blodfetter, t.ex. atorvastatin
- läkemedel för behandling av illamående, t.ex. nabilon
- hypnotika (sömnmedel)
- lugnande antidepressiva (läkemedel mot depression som gör dig sömnig)
- sedativa (lugnande) läkemedel
- anestetika (för smärtlindring)
- antihistaminer (för behandling av allergier).

Effekterna av BUCCOLAM kan försvagas av läkemedel såsom:

- rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- xantiner (för behandling av astma)
- johannesört (ett örtpreparat). Detta bör undvikas av patienter som tar BUCCOLAM.

BUCCOLAM kan förstärka effekten av vissa muskelavslappande medel, t.ex. baklofen (som ger upphov till ökad dåsigheit). Detta läkemedel kan även förhindra andra läkemedel att fungera som de ska, t.ex. levodopa (används för behandling av Parkinsons sjukdom).

Tala med läkare eller apotekspersonal om läkemedel som ditt barn bör undvika när han/hon tar BUCCOLAM.

### **BUCCOLAM med mat och dryck**

Patienten får inte dricka alkohol medan han/hon tar BUCCOLAM. Alkohol kan förstärka de lugnande effekterna av detta läkemedel och göra patienten mycket sömning.

Patienten får inte dricka grapefruktjuice medan han/hon tar BUCCOLAM. Grapefruktjuice kan förstärka den lugnande effekten hos detta läkemedel och göra patienten mycket sömning.

### **Graviditet**

Rådfråga läkare innan du ger detta läkemedel om patienten som du ska ge det till är gravid eller ammar, tror att hon kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Höga doser av BUCCOLAM som ges under de tre sista månaderna av graviditeten kan ge upphov till onormal hjärtrytm hos fostret. Barn som föds när detta läkemedel har getts under förlossningen kan ha dålig sugförmåga, andningssvårigheter och försämrade muskelspänning vid födseln.

### **Amning**

Tala om för läkaren om patienten ammar. Även om små mängder BUCCOLAM överförs till bröstmjölken behöver det inte utgöra något hinder för amning. Läkaren avgör om patienten bör sluta att amma efter att ha fått detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

BUCCOLAM kan göra patienten mycket sömning, glömsk eller påverka koncentrationsförmågan och koordinationen. Detta kan påverka hans/hennes förmåga att utföra avancerade uppgifter som att köra bil, cykla eller använda maskiner.

Efter att ha fått detta läkemedel bör patienten inte framföra fordon, cykla eller använda maskiner förrän han/hon har återhämtat sig helt. Diskutera detta med din läkare om du behöver ytterligare råd.

## **3. Hur du ger BUCCOLAM**

Ge alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Dos**

Din läkare ordinerar den lämpligaste dosen BUCCOLAM, i allmänhet beroende på ditt barns ålder. Varje dos har en viss färg som anges på kartongen, fodralet och sprutan med läkemedlet.

### **Beroende på ålder har ditt barn fått en av följande doser i en förpackning märkt med en särskild färg:**

3 månader till under 1 år: 2,5 mg – förpackning med gul etikett

1 år till under 5 år: 5 mg – förpackning med blå etikett

5 år till under 10 år: 7,5 mg – förpackning med lila etikett

10 år till under 18 år: 10 mg – förpackning med orange etikett

**Varje spruta för oral användning (i munhålan) innehåller en dos. Ge inte mer än en dos.**

Små barn i åldern 3 månader upp till 6 månader ska endast behandlas på sjukhus där övervakning är möjlig och återupplivningsutrustning finns tillgänglig.

### **Förberedelser för att ge detta läkemedel**

Om barnet får ett anfall, försök inte hindra honom/henne från att röra sig. Se bara till att han/hon är utom fara från t.ex. djupt vatten, eld eller vassa föremål.

Stöd ditt barns huvud med något mjukt, som t.ex. en kudde eller ditt knä.

Kontrollera att läkemedlets dos är den korrekta för ditt barn beroende på hans/hennes ålder.

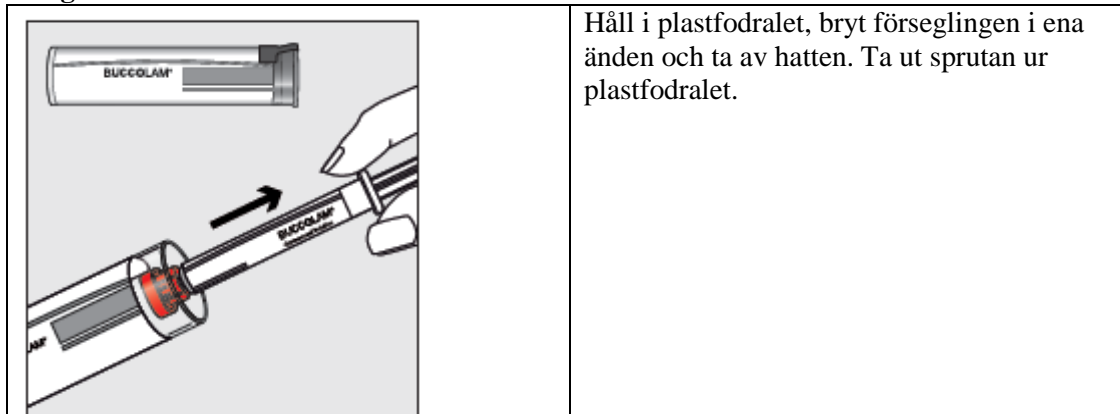
### Hur du ger detta läkemedel

Be läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska visa hur du tar eller ger detta läkemedel. Fråga alltid om du är osäker.

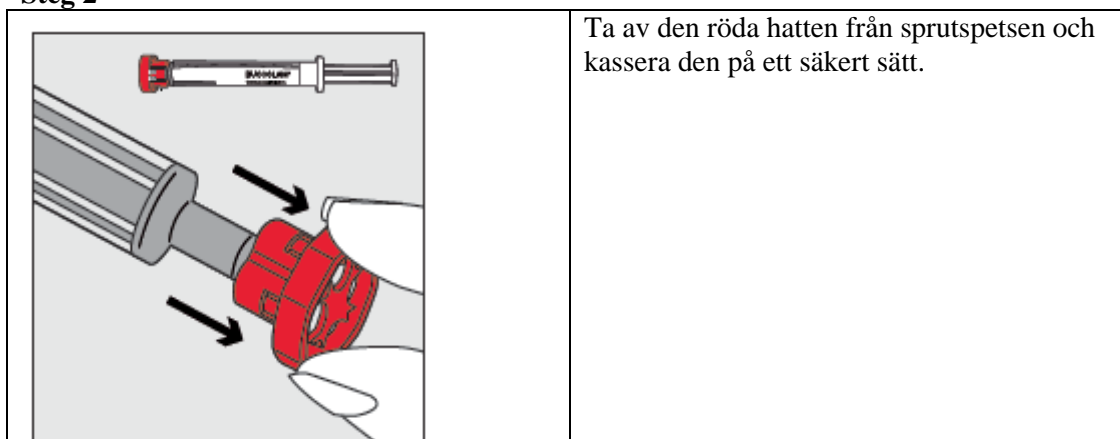
Informationen om hur du ger detta läkemedel finns även på plastfodraletsetiketten.

**BUCCOLAM får inte injiceras. Sätt inte någon nål på sprutan.**

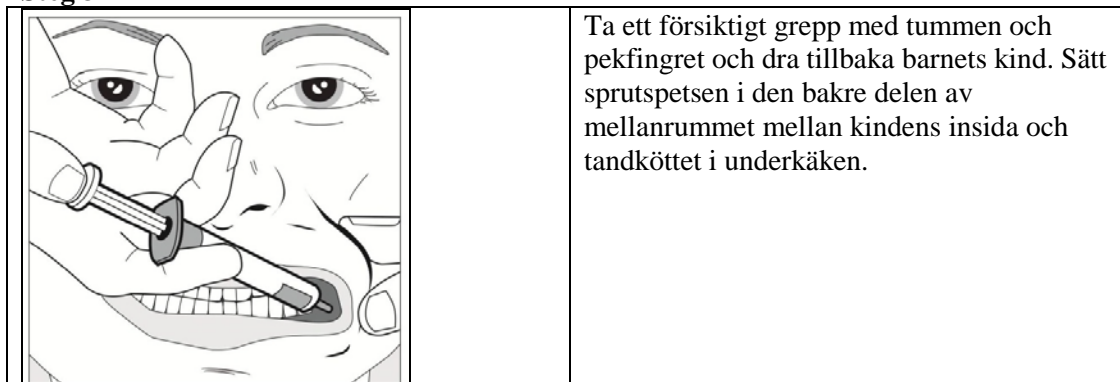
#### Steg 1



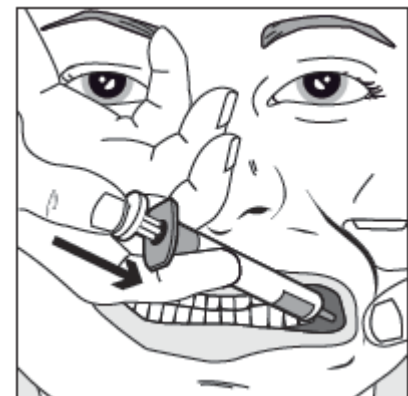
#### Steg 2



#### Steg 3



#### Steg 4

	<p>Tryck sakta in sprutkolven tills det tar stopp.</p> <p>Hela mängden läkemedel ska långsamt sprutas in i mellanrummet mellan tandköttet och kindens insida (munhålan).</p> <p>Om läkaren har ordinerat det (för större mängder och/eller till små patienter) kan du först ge cirka hälften av dosen långsamt på ena sidan av munhålan och sedan resterande dos på andra sidan.</p>
---	--

#### När ska du ringa efter ambulans?

Använd alltid detta läkemedel enligt anvisningar från läkare eller annan sjukvårdspersonal. Sök omedelbart medicinsk hjälp om du är osäker eller om något av följande inträffar:

- Anfallet upphör inte inom 10 minuter.
- Du kan inte ge barnet hela innehållet i sprutan eller du spiller ut något av innehållet.
- Barnet börjar andas långsammare eller slutar helt att andas, t.ex. har långsam eller ytlig andning eller blåa läppar.
- Du märker tecken på hjärtattack, som kan yttra sig som bröstsmärta eller smärta som sprider sig till hals/nacke och skuldror och ner i vänster arm.
- Barnet kräks och anfallet upphör inte inom 10 minuter.
- Du har gett för stor mängd BUCCOLAM och det finns tecken på överdos som inkluderar:
  - Dåsighet, sömnighet, trötthet
  - Förvirring eller känsla av desorientering (oklar uppfattning av tid och rum)
  - Ingen knäreflex eller ingen reaktion på en nypning
  - Andningssvårigheter (långsam eller ytlig andning)
  - Lågt blodtryck ( yrsel och svimningskänsla)
  - Koma

Spara den tomma sprutan så att du kan visa den för ambulanspersonalen eller läkaren.

Ge inte mer läkemedel än vad läkaren har ordinerat för patienten.

#### Om barnet kräks

- Ge inte patienten fler doser av BUCCOLAM.
- Om anfallet inte upphör inom 10 minuter, ring efter ambulans.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### Allvarliga biverkningar

Sök omedelbart medicinsk hjälp eller ring efter ambulans om patienten har något av följande sjukdomstecken:

- Allvarliga andningssvårigheter, t.ex. långsam eller ytlig andning eller blåa läppar. I mycket sällsynta fall kan andningen upphöra.
- Hjärtattack. Tecken på detta kan vara bröstsmärta som kan sprida sig till barnets hals/nacke och skuldror och ner i vänster arm.



## **Andra biverkningar**

Om patienten får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Illamående och kräkningar
- Sömnighet eller medvetlöshet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Utslag, nässelfeber och klåda

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Upprördhet, rastlöshet, fientlighet, raseri eller aggression, upprymdhet, förvirring, eufori (en överdriven känsla av lycka eller upprymdhet) eller hallucinationer (syn- och ibland hörselupplevelser som inte är verkliga)
- Spasmer och darrningar i muskler (skakningar i musklerna som du inte kan kontrollera)
- Försämrad uppmärksamhet
- Huvudvärk
- Yrsel
- Svårighet att koordinera muskelrörelser
- Anfall (konvulsioner)
- Tillfällig minnesförlust. Hur länge detta tillstånd varar beror på hur mycket BUCCOLAM som givits.
- Lågt blodtryck, låg puls eller rodnad i ansikte och på halsen
- Laryngospasm (kramp i struphuvudet som gör det svårt att andas och ger upphov till ljudlig andning).
- Förstoppning
- Muntorrhet
- Trötthet
- Hicka

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur BUCCOLAM ska förvaras**

### **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på kartongen, fodralet och sprutan för oral användning efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara sprutan för oral användning i det skyddande plastfodralet.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är öppnad eller skadad.

### **Kassering av sprutor för oral användning**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är midazolam.
- Varje 2,5 mg förfylld spruta för oral användning innehåller 2,5 mg midazolam (som hydroklorid) i 0,5 ml lösning.
- Varje 5 mg förfylld spruta för oral användning innehåller 5 mg midazolam (som hydroklorid) i 1 ml lösning.
- Varje 7,5 mg förfylld spruta för oral användning innehåller 7,5 mg midazolam (som hydroklorid) i 1,5 ml lösning.
- Varje 10 mg förfylld spruta för oral användning innehåller 10 mg midazolam (som hydroklorid) i 2 ml lösning.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vatten för injektionsvätskor, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-reglering).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

3 månader till under 1 år: 2,5 mg – förpackning med gul etikett

1 år till under 5 år: 5 mg – förpackning med blå etikett

5 år till under 10 år: 7,5 mg – förpackning med lila etikett

10 år till under 18 år: 10 mg – förpackning med orange etikett

BUCCOLAM munhålelösning är en klar, färglös vätska. Det tillhandahålls i en guldfärgad, förfylld engångsspruta för oral användning. Varje spruta för oral användning är individuellt förpackad i ett skyddande plastfodral. BUCCOLAM finns i kartonger som innehåller 4 förfyllda sprutor för oral användning/fodral (med samma dos).

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

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

### Denna bipacksedel ändrades senast .

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.