ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 2.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
BUCCOLAM 5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
BUCCOLAM 7.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
BUCCOLAM 10 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

BUCCOLAM 2.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq

Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest fiha 2.5 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride) f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

BUCCOLAM 5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq

Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest fiha 5 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride) f'soluzzjoni ta' 1 ml

BUCCOLAM 7.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq

Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest fiha 7.5 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride) f'soluzzjoni ta' 1.5 ml

BUCCOLAM 10 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq

Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest fiha 10 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride) f'soluzzjoni ta' 2 ml

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
Soluzzjoni ċara u bla kulur
pH 2.9 sa 3.7

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' attakki ta' aċċessjonijiet akuti u konvulżivi u fit-tul fi trabi, tfal żgħar, tfal u adolexxenti (minn 3 xhur sa <18-il sena).

BUCCOLAM irid jintuża biss minn ġenituri/dawk li jieħdu ħsieb il-pazjent fejn il-pazjent ikun ġie ddijanjostikat li għandu l-epilessija.

Għal tfal żgħar bejn 3-6 xhur il-kura għandha tkun fi sfond ta' sptar fejn il-monitoraġġ ikun possibbli u tagħmir ta' risuxitazzjoni jkun disponibbli. Ara sezzjoni 4.2.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-dożi standard huma indikati hawn taħt:

Medda ta' età	Doża	Kulur tat-tikketta
3 sa 6 xhur fi sfond ta' sptar	2.5 mg	Isfar
>6 xhur sa <1 sena	2.5 mg	Isfar
sena sa <5	5 mg	Blu
5 snin sa <10 snin	7.5 mg	Vjola
10 snin sa <18-il sena	10 mg	Oranġjo

Persuni li jieħdu ħsieb persuni oħrajn għandhom jagħtu doża waħda biss ta' midazolam. Jekk l-aċċessjoni ma tkunx waqfet fi żmien 10 minuti wara l-għoti ta' midazolam, għandha tintalab għajnuna medika urġenti, u s-siringa vojta tingħata lill-professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex tipprovdi informazzjoni fuq id-doża li jkun irċieva l-pazjent.

It-tieni doża jew doża ripetuta meta l-aċċessjonijiet iseħħu mill-ġdid wara rispons inizjali m'għandhomx jingħataw mingħajr parir mediku minn qabel (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ, madankollu, BUCCOLAM għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi għax it-tneħħija ta' midazolam tista' tittardja u l-effetti jittawlu. (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-fwied

Indeboliment tal-fwied inaqqas it-tneħħija ta' midazolam b'żieda sussegwenti fil-half-life terminali. Għalhekk, l-effetti kliniċi jistgħu jkunu iktar qawwija u fit-tul, u għaldaqstant hu rakkomandat li jsir monitoraġġ b'attenzjoni tal-effetti kliniċi u tas-sinjali vitali wara l-għoti ta' midazolam f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 4.4).

BUCCOLAM hu kontraindikat f'pazjenti b'indeboliment serju tal-fwied (ara sezzjoni 4.3).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u effikaċja ta' midazolam fi tfal minn età ta' 0 sa 3 xhur ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

BUCCOLAM hu għall-użu għall-mukuża tal-ħalq. L-ammont sħiħ ta' soluzzjoni għandu jiddaħħal bil-mod fl-ispazju bejn il-ħanek u l-ħaddejn. L-inserzjoni laringotrakeali għandha tiġi evitata għal prevenzjoni ta' aspirazzjoni aċċidentali tas-soluzzjoni. Jekk ikun hemm bżonn (għal volumi akbar u/jew pazjenti iżgħar), bejn wieħed u ieħor nofs id-doża għandha tingħata f'ġenb wieħed tal-ħalq, u mbagħad jingħata bil-mod in-nofs l-ieħor fin-naħa l-oħra.

Għal struzzjonijiet dettaljati fuq l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.6.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali

L-ebda labra, tubing ġol-vini jew kwalunkwe tagħmir ieħor għall-għoti parenterali m'għandu jkun imqabbad mas-siringa tal-ħalq.

BUCCOLAM mhuwiex biex jintuża ġol-vini.

L-għatu tas-siringa tal-ħalq għandu jitneħħa qabel l-użu biex jiġi evitat ir-riskju li persuna tifga.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, benzodiazepines jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1
Myasthenia gravis
Insuffiċjenza respiratorja severa
Sindrome tal-apnea waqt l-irqad
Indeboliment sever tal-fwied

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Insuffiċjenza respiratorja

Midazolam għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'insuffiċjenza respiratorja kronika minħabba li midazolam jista' jnaqqas aktar ir-respirazzjoni b'mod ulterjuri.

Pazjenti pedjatriċi li jkollhom minn 3 sa 6 xhur

Minħabba l-proporzjon ogħla tal-metaboliti meta mqabbel mal-mediċina prinċipali fi tfal iżgħar, ma jistax jiġi eskluż tnaqqis respiratorju ttardjat b'riżultat tal-konċentrazzjonijiet għoljin tal-metabolit attiv fil-grupp ta' età ta' 3-6 xhur. Għalhekk, l-użu ta' BUCCOLAM fil-grupp ta' età ta' 3-6 xhur għandu jiġi limitat biss għall-użu taħt is-superviżjoni ta' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa fejn tagħmir tar-risuxitazzjoni ikun disponibbli u fejn il-funzjoni respiratorja tista' tiġi mmonitorjata u tagħmir għal għajnuna respiratorja jkun disponibbli jekk ikun hemm bżonn.

Eliminazzjoni mibdula ta' midazolam

Midazolam għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied jew tal-funzjoni tal-qalb. Midazolam jista' jakkumula f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi jew indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, filwaqt li f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni kardijaka jista' jikkawża tnaqqis fit-tneħħija ta' midazolam.

Użu fl-istess ħin ma' benzodiazepines oħrajn

Pazjenti indeboliti huma aktar suxxettibbli għall-effetti tas-sistema nervuża ċentrali (CNS) ta' benzodiazepines u, minħabba f'hekk, dożi iktar baxxi jistgħu jkunu meħtieġa.

Storja medika ta' abbuż tal-alkoħol jew tad-droga

Midazolam għandu jiġi evitat f'pazjenti bi storja medika ta' abbuż ta' alkoħol jew drogi.

Amnesija

Midazolam jista' jikkawża amnesija anterograda.

Eċċipjenti

Sodium
Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull siringa tal-ħalq, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Midazolam jiġi metabolizzat minn CYP3A4. Inibituri u indutturi ta' CYP3A4 għandhom il-potenzjal li rispettivament iżidu jew inaqqsu l-konċentrazzjonijiet fil-plażma u sussegwentement, l-effetti ta' midazolam, u b'hekk ikunu meħtieġa aġġustamenti tad-doża skont il-bżonn. Interazzjonijiet farmakokinetiċi ma' inibituri jew indutturi ta' CYP3A4 huma iktar evidenti għal midazolam orali meta mqabbla ma' midazolam għall-mukuża tal-ħalq jew midazolam parenterali għax l-enzimi CYP3A4 huma preżenti wkoll fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ gastrointestinali. Wara l-għoti mill-mukuża tal-ħalq, it-tneħħija sistemika biss ser tiġi affettwata. Wara doża waħda ta' midazolam mill-mukuża tal-ħalq, il-konsegwenza fuq l-effett kliniku massimu minħabba l-inibizzjoni ta' CYP3A4 se tkun żgħira, filwaqt li t-tul ta' żmien tal-effett jista' jittawwal. Għalhekk, hu rakkomandat li jsir monitoraġġ b'attenzjoni tal-effetti kliniċi u tas-sinjali vitali waqt l-użu ta' midazolam ma' inibitur ta' CYP3A4 anki wara doża waħda.

Anestetiċi u analġeżiċi narkotiċi

Fentanyl jista' jnaqqas it-tneħħija ta' midazolam.

Mediċini antiepilettiċi

L-għoti flimkien ma' midazolam jista' jikkawża żieda fis-sedazzjoni jew tnaqqis respiratorju jew kardjovaskulari. Midazolam jista' jinteraġixxi ma' prodotti mediċinali oħrajn li jiġu metabolizzati mill-fwied, eż. Phenytoin, u jikkawżaw żieda fil-qawwa tiegħu.

Imblokkaturi tal-kanal tal-calcium

Intwera li diltiazem u verapamil inaqqsu t-tneħħija ta' midazolam u benzodiazepines oħrajn u jistgħu jsaħħu l-azzjonijiet tagħhom.

Prodotti mediċinali li jfejqu l-ulċeri

Intwera li cimetidine, ranitidine u omeprazole jnaqqsu t-tneħħija ta' midazolam u benzodiazepines oħrajn u jistgħu jżidu l-qawwa tal-azzjonijiet tagħhom.

Xanthines

Il-metaboliżmu ta' midazolam u benzodiazepines oħrajn isir iktar mgħaġel b'xanthines.

Prodotti mediċinali dopaminerġiċi

Midazolam jista' jikkawża l-inibizzjoni ta' levodopa.

Rilassanti tal-muskoli

Eż. baclofen. Midazolam jista' jikkawża żieda fil-qawwa ta' rilassanti tal-muskoli, b'żieda fl-effetti tat-tnaqqis tal-attività tas-CNS.

Nabilone

L-għoti flimkien ma' midazolam jista' jikkawża żieda fis-sedazzjoni jew tnaqqis respiratorju jew kardjovaskulari.

Prodotti mediċinali li jinibixxu CYP3A4

Interazzjonijiet ta' prodotti mediċinali wara l-għoti ta' midazolam mill-mukuża tal-ħalq x'aktarx li se jkunu simili għal dawk osservati wara l-għoti ta' midazolam ġol-vini milli l-għoti orali.

Ikel

Meraq tal-grejpfrut inaqqas it-tneħħija ta' midazolam u jsaħħaħ l-azzjoni tiegħu.

Antifungali azole

Ketoconazole żied il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam mogħti ġol-vini b'5 darbiet, filwaqt li l-half-life terminali żdiedet b'madwar 3 darbiet.

Voriconazole żied l-espożizzjoni ta' midazolam mogħti ġol-vini bi 3 darbiet, filwaqt li l-half-life tal-eliminazzjoni tiegħu żdiedet b'madwar 3 darbiet.

Fluconazole u itraconazole t-tnejn żiedu l-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam mogħti ġol-vini bid-doppju sa 3 darbiet aktar assoċjati ma' żieda fil-half-life terminali bi 2.4 darbiet għal itraconazole u 1.5 darbiet għal fluconazole.

Posaconazole żied il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam mogħti ġol-vini b'madwar id-doppju.

Antibijotiċi macrolide

Erythromycin irriżulta f'żieda tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam mogħti ġol-vini b'madwar 1.6 darbiet sad-doppju assoċjata ma' żieda fil-half-life terminali ta' midazolam b'1.5 sa 1.8 darbiet.

Clarithromycin żied il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam mogħti ġol-vini b'sa 2.5 darbiet assoċjati ma' żieda fil-half-life terminali b'1.5 darbiet sad-doppju.

Inibituri tal-HIV Protease

L-għoti flimkien mal-inibituri tal-protease (eż: Saquinavir u inibituri oħra tal-protease tal-HIV) jista' jikkawża żieda kbira fil-konċentrazzjoni ta' midazolam. Mal-għoti flimkien ma' lopinavir imsaħħaħ b'ritonavir, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam mogħti ġol-vini żdiedu b'5.4 darbiet, assoċjata ma' żieda simili fil-half-life terminali.

Imblokkaturi tal-kanal tal-calcium

Doża waħda ta' diltiazem żiedet il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam mogħti ġol-vini b'madwar 25% u l-half-life terminali twalet bi 43%.

Prodotti mediċinali varji

Atorvastatin wera żieda ta' 1.4 darbiet fil-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam meta mqabbel mal-grupp ta' kontroll.

Prodotti mediċinali li jinduċu CYP3A4

Rifampicin

7 ijiem ta' 600 mg darba kuljum naqqas il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam mogħti ġol-vini b'madwar 60%. Il-half-life terminali naqset b'madwar 50-60%.

Ħxejjex

St John's Wort naqqas il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' midazolam b'madwar 20-40% flimkien ma' tnaqqis fil-half-life terminali ta' madwar 15-17%. Skont l-estratt speċifiku ta' St John's Wort, l-effett li jinduċi CYP3A4 jista' jvarja.

Interazzjonijiet Farmakodinamiċi bejn Mediċina u Oħra (DDI)

L-għoti flimkien ta' midazolam ma' prodotti mediċinali sedattivi/ipnotiċi oħrajn u dawk li jnaqqsu l-attività tas-CNS, li jinkludu l-alkoħol, x'aktarx li ser jirriżulta f'żieda fis-sedazzjoni u tnaqqis respiratorju.

Eżempji jinkludu derivattivi tal-opiates (jintużaw bħala analġeżiċi, mediċini kontra s-sogħla jew kuri sostituttivi), mediċini antipsikotiċi, benzodiazepines oħrajn użati bħala mediċini kontra l-ansjetà jew mediċini ipnotiċi, barbiturates, propofol, ketamine, etomidate; antidipressanti sedattivi, antistamini H1 mhux riċenti u prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja li jaħdmu ċentralment.

L-alkoħol (li jinkludi prodotti mediċinali li fihom l-alkoħol) jista' jżid b'mod notevoli l-effett sedattiv ta' midazolam. Hu rakkomandat bil-qawwa li t-teħid tal-alkoħol għandu jiġi evitat f'każ ta' għoti ta' midazolam (ara sezzjoni 4.4).

Midazolam inaqqas il-konċentrazzjoni minima alveolari (MAC) ta' mediċini anestetiċi li jittiedu man-nifs.

L-effett tal-inibituri ta' CYP3A4 jista' jkun ikbar fi tfal żgħar għax parti mid-doża mogħtija mill-mukuża tal-ħalq probabbilment tinbela' u tiġi assorbita fil-passaġġ gastrointestinali.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' midazolam f'nisa tqal. Studji f'annimali ma jindikaw l-ebda effett teratoġeniku fuq is-sistema riproduttiva, iżda ġiet osservata fetotossiċità fil-bnedmin bħal fil-każ ta' benzodiazepines oħrajn. M'hemm l-ebda dejta dwar tqaliet esposti għall-ewwel żewġ trimestri tat-tqala.

Ġie rrappurtat li l-għoti ta' dożi qawwija ta' midazolam fl-aħħar trimestru tat-tqala jew waqt il-ħlas jipproduċi reazzjonijiet avversi fl-omm jew fil-fetu (riskju ta' aspirazzjoni ta' fluwidi u l-kontenut tal-istonku waqt il-ħlas fl-omm, irregolaritajiet fit-taħbit tal-qalb tal-fetu, ipotonija, it-trabi jerdgħu b'mod batut, ipotermija u tnaqqis respiratorja fit-tarbija tat-twelid).

Midazolam jista jintuża' waqt it-tqala jekk ikun hemm bżonn b'mod ċar. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid għandu jiġi kkunsidrat fil-każ tal-għoti ta' midazolam fit-tielet trimestru tat-tqala.

Treddigħ

Midazolam hu eliminat fi kwantitajiet baxxi (0.6%) fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Għaldaqstant jista' ma jkunx meħtieġ li jitwaqqaf it-treddigħ wara doża waħda ta' midazolam.

Fertilità

Studji f'annimali ma juru l-ebda indeboliment fil-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Midazolam għandu effett qawwi ħafna fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

Sedazzjoni, amnesija, indeboliment fl-attenzjoni u indeboliment fil-funzjoni muskolari jistgħu jaffettwaw b'mod avvers il-kapaċità li persuna ssuq vettura, issuq rota jew tuża l-magni. Wara li jkun irċieva midazolam, il-pazjent għandu jiġi mwissi biex ma jsuqx vetturi u ma jħaddimx magni sakemm ikun ġie f'tiegħu kompletament.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Studji kliniċi ppubblikati juru li midazolam mogħti mill-mukuża tal-ħalq ingħata lil madwar 443 tifel u tifla li kellhom aċċessjonijiet. Tnaqqis respiratorju jseħħ f'rata ta' sa 5%, għalkemm din hi kumplikazzjoni magħrufa ta' aċċessjonijiet konvulżivi kif ukoll li hi marbuta mal-użu ta' midazolam. Episodju wieħed ta' ħakk kien possibbilment attribwit għall-użu ta' midazolam mill-ħalq.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

It-tabella t'hawn taħt telenka r-reazzjonijiet avversi rrappurtati li jseħħu meta midazolam mogħti mill-mukuża tal-ħalq ingħata lit-tfal fl-istudji kliniċi u fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hi kklassifikata kif ġej:
Komuni: ≥ 1/100 sa < 1/10
Mhux komuni: ≥ 1/1,000 sa < 1/100
Rari ħafna: < 1/10,000
Mhux magħruf: ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel:

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza: Reazzjonijiet Avversi għall-Mediċina
Disturbi psikjatriċi	Rari ħafna: Aggressjoni**, aġitazzjoni**, rabja**, stat ta' konfużjoni**, burdata ewforika**, alluċinazzjoni**, ostilità**, disturb fil-moviment**, attakk fiżiku**
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni: Sedazzjoni, ngħas, tnaqqis fil-livelli ta' koxjenza Tnaqqis respiratorju Rari ħafna: Amnesija anterograda**, atassija**, sturdament**, uġigħ ta' ras**, aċċessjoni**, reazzjonijiet paradossali**
Disturbi fil-qalb	Rari ħafna: Bradikardija**, waqfien kardijaku**, pressjoni baxxa**, važodilatazzjoni**
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Rari ħafna: Apnea**, qtugħ ta' nifs**, larinġospażmu**, waqfien respiratorju**
Disturbi gastro-intestinali	Komuni: Nawseja u rimettar Rari ħafna: Stitikezza**, ħalq xott**
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni: Ħakk, raxx u urtikarja Mhux magħruf: Anġjoedima*
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Rari ħafna: Għeja kbira**, sulluzzu**
Disturbi fis-sistema immunitarja	Mhux magħrufa:

	Reazzjoni anafilattika*

*** Dawn ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew irrappurtati li jseħħu meta midazolam jiġi injettat fit-tfal jew fl-adulti, li jistgħu jkunu ta' rilevanza għall-għoti ġol-mukuża tal-ħalq.*
**Reazzjonijiet Avversi għall-Mediċina identifikati wara t-tqegħid fis-suq*

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Żieda fir-riskju ta' waqgħat u ksur ġiet osservata f'utenti anzjani ta' benzodiazepine.

Inċidenti ta' periklu għall-ħajja jistgħu jseħħu iżjed f'dawk il-persuni b'insuffiċjenza respiratorja jew indeboliment tal-funzjoni kardijaka li kienu jeżistu minn qabel, partikularment meta jingħata dożaġġ qawwi (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' midazolam tista' tkun ta' periklu għall-ħajja jekk il-pazjent ikollu insuffiċjenza respiratorja jew kardijaka li tkun teżisti minn qabel, jew meta jingħata flimkien ma' mediċini li jnaqqsu l-attività tas-CNS (li jinkludu l-alkoħol).

Doża eċċessiva ta' benzodiazepines normalment tidher minn gradi ta' tnaqqis tas-sistema nervuża ċentrali li jvarjaw minn ngħas għal koma. F'każijiet ħfief, is-sintomi jinkludu ngħas, konfużjoni mentali u letarġija; f'każijiet iktar serji, is-sintomi jistgħu jinkludu atassija, ipotonija, pressjoni baxxa, tnaqqis respiratorju, b'mod rari koma u b'mod rari ħafna l-mewt.

Immaniġġjar

Fl-immaniġġjar ta' doża eċċessiva bi kwalunkwe prodott mediċinali, wieħed għandu jiftakar li l-pazjent seta' jkun ħa diversi mediċini.

Wara doża eċċessiva b'midazolam orali, wieħed għandu jisforza lill-pazjent biex jirremetti (fi żmien siegħa) jekk il-pazjent ikun f'sensih, jew jekk ikun sar ħasil gastriku bil-passaġġ tan-nifs protett jekk il-pazjent ma jkunux f'sensih. Jekk ma jidher l-ebda effett pożittiv meta jitbattal l-istonku, għandu jingħata faħam attivat biex jitnaqqas l-assorbiment. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil funzjonijiet respiratorji u kardjovaskulari f'każ ta' kura intensiva.

Flumazenil jista' jkun utli bħala antidot.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini psikolettiċi, derivattivi ta' benzodiazepine, Kodiċi ATC: N05CD08.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Midazolam hu derivattiv tal-grupp ta' imidazobenzodiazepine. Il-bażi libera hi sustanza lipofilika b'solubilità baxxa fl-ilma. In-nitroġenu bażiku f'pożizzjoni 2 tas-sistema taċ-ċirku ta' imidazobenzodiazepine jippermetti lil midazolam biex jifforma l-hydrochloride salt mal-aċidi. Dawn jipproduċu soluzzjoni stabbli adattata għall-għoti mill-mukuża tal-ħalq.

Effetti farmakodinamiċi

L-azzjoni farmakoloġika ta' midazolam hi kkaratterizzata minn tul ta' żmien qasir minħabba trasformazzjoni metabolika mgħaġġla. Midazolam għandu effett kontra l-konvulżjonijiet. Jikkawża wkoll b'intensità notevoli effett sedattiv u li jinduċi l-irqad, u effett kontra l-ansjetà u rilassant tal-muskoli.

Effikaċja klinika u sigurtà

F'4 studji kkontrollati dwar diazepam mogħti mir-rektum u studju wieħed kontra diazepam mogħti ġol-vina, f'total ta' 688 tifel u tifla, ġie osservat il-waqfien ta' sinjali viżibbli ta' attakki ta' aċċessjonijiet fi żmien 10 minuti f'65% sa 78% tat-tfal li kienu qed jirċievu midazolam mill-mukuża tal-ħalq. Flimkien ma' dan, fi 2 mill-istudji, il-waqfien ta' sinjali viżibbli ta' aċċessjonijiet fi żmien 10 minuti mingħajr rikorrenza fi żmien siegħa wara l-għoti, ġie osservat f'56% sa 70% tat-tfal. Il-frekwenza u s-severità ta' reazzjonijiet avversi tal-mediċina rrappurtati għal midazolam mogħti mill-mukuża tal-ħalq waqt provi kliniċi ippubblikati kienu simili għar-reazzjonijiet avversi tal-mediċina rrappurtati fil-grupp komparattiv bl-użu ta' diazepam mogħti mir-rektum.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jigu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'BUCCOLAM f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika ta' < 3 xhur, minħabba li l-prodott mediċinali speċifiku ma jirrappreżentax benefiċċju terapewtiku sinifikanti meta mqabbel ma' kuri eżistenti għal dawn il-pazjenti pedjatriċi.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Parametri farmakokinetiċi simulati għall-pożoloġija rakkomandata fi tfal li kellhom minn 3 xhur sa inqas minn 18-il sena, ibbażati fuq studju dwar il-farmakokinetika tal-popolazzjoni, huma pprovduti f'format tabulat hawn taħt:

Doża	Età	Parametru	Medja	SD
2.5 mg	3 xhur < 1 sena	AUC_{0-inf} (ng.h/ml)	168	98
		C_{max} (ng/ml)	104	46
5 mg	1 sena < 5 snin	AUC_{0-inf} (ng.h/ml)	242	116
		C_{max} (ng/ml)	148	62
7.5 mg	5 snin < 10 snin	AUC_{0-inf} (ng.h/ml)	254	136
		C_{max} (ng/ml)	140	60
10 mg	10 snin < 18-il sena	AUC_{0-inf} (ng.h/ml)	189	96
		C_{max} (ng/ml)	87	44

Assorbiment

Wara l-għoti mill-mukuża tal-ħalq, midazolam jiġi assorbit malajr. Il-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 30 minuta fit-tfal. Il-bijodisponibilità assoluta tal-għoti ta' midazolam mill-mukuża tal-ħalq hi ta' madwar 75% f'persuni adulti. Il-bijodisponibilità ta' midazolam mogħti mill-mukuża tal-ħalq ġiet stmata li hi 87% fi tfal b'malarja severa u konvulżjonijiet.

Distribuzzjoni

Midazolam hu lipofiliku ħafna u jinfirex b'mod estensiv. Il-volum tad-distribuzzjoni fl-istat fiss wara l-għoti mill-mukuża tal-ħalq hu stmat li hu ta' 5.3 l/kg.

Madwar 96-98% ta' midazolam jeħel mal-proteini tal-plażma. Il-porzjon maġġuri ta' twaħħil mal-proteini tal-plażma hu minħabba l-albumina. Midazolam jgħaddi bil-mod u b'mod insinifikanti għal ġol-fluwidu ċerebrospinali. Intwera li fil-bnedmin, midazolam jgħaddi mill-plaċenta bil-mod u jidħol fiċ-ċirkolazzjoni tal-fetu. Instabu kwantitajiet żgħar ta' midazolam fil-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Bijotrasformazzjoni

Midazolam jiġi eliminat kważi għal kollox permezz ta' bijotrasformazzjoni. Il-porzjon tad-doża meħuda mill-fwied ġiet stmata li hi bejn 30-60%. Midazolam jiġi idrossilat permezz tal-isożima ta' ċitokrom P4503A4, u l-metabolit maġġuri fl-awrina u l-plażma hu alpha-hydroxy-midazolam. Wara l-għoti mill-mukuża tal-ħalq fit-tfal, il-proporzjon taż-żona taħt il-kurva għal alpha-hydroxy midazolam meta mqabbel ma' midazolam hu ta' 0.46.

Fi studju farmakokinetiku dwar il-popolazzjoni, intwera li l-livelli tal-metaboliti kienu ogħla f'pazjenti pedjatriċi iżgħar milli minn dawk akbar, u għaldaqstant x'aktarx li jkunu ta' importanza akbar fit-tfal milli f'persuni adulti.

Eliminazzjoni

It-tneħħija ta' midazolam mill-plażma fit-tfal wara l-għoti fil-mukuża tal-ħalq fit-tfal hi ta' 30 ml/kg/min. Il-half-lives tal-eliminazzjoni inizjali u terminali huma ta' 27 u 204 minuta, rispettivament. Midazolam jitneħħa primarjament mill-kliewi (60-80% tad-doża injettata) u jiġi rkuprat bħala glucuroconjugated alpha-hydroxy-midazolam. Inqas minn 1% tad-doza tiġi rkuprata fl-awrina bħala prodott mediċinali mhux mibdul.

Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċjali

Obeżi

Il-medja tal-half-life hi akbar f'pazjenti obeżi milli f'pazjenti li mhumiex obeżi (5.9 kontra 2.3 sigħat). Dan hu minħabba żieda ta' madwar 50% fi il-volum tad-distribuzzjoni kkoreġut għall-piż totali tal-ġisem. It-tneħħija mhijiex differenti b'mod sinifikanti f'pazjenti obeżi u f'pazjenti li mhumiex obeżi.

Indeboliment tal-fwied

Il-half-life tal-eliminazzjoni f'pazjenti ċirrotiċi tista' tkun itwal u t-tneħħija tkun iktar baxxa meta mqabbla ma' dawk f'voluntiera b'saħħithom (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-kliewi

Il-half-life tal-eliminazzjoni f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi hi simili għal dik f'voluntiera b'saħħithom.

Il-half-life tal-eliminazzjoni ta' midazolam titwal b'sa sitt darbiet aktar f'persuni b'mard kritiku.

Insuffiċjenza kardijaka

Il-half-life tal-eliminazzjoni hi itwal f'pazjenti b'insuffiċjenza konġestiva tal-qalb meta mqabbla ma' dik f'persuni b'saħħithom (ara sezzjoni 4.4).

Espożizzjoni wara t-tieni doża fl-istess episodju ta' aċċessjoni

Dejta minn espożizzjoni simulata turi li l-AUC totali bejn wieħed u ieħor tirdoppja meta tingħata t-tieni doża wara 10, 30 u 60 minuta mill-għoti tal-ewwel doża. It-tieni doża wara 10 minuti tirriżulta f'żieda sinifikanti fis-C_{max} medja ta' bejn 1.7 sa 1.9 darbiet. Wara 30 u 60 minuta, it-tneħħija sinifikanti ta' midazolam tkun diġà seħħet u għalhekk iż-żieda fis-C_{max} medja tkun inqas notevoli; 1.3 sa 1.6 u 1.2 sa 1.5 darbiet rispettivament (ara sezzjoni 4.2).

Razza

Studji kliniċi inkludew pazjenti minn gruppi Ġappuniżi u mhux Ġappuniżi, u ma ġiet identifikata l-ebda differenza fil-profil farmakokinetiku mal-espożizzjoni għal BUCCOLAM.

L-ebda aġġustament fid-doża ma hu meħtieġ.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studju dwar il-fertilità fil-firien, f'firien li ngħataw doża li kienet sa għaxar darbiet tad-doża klinika, ma kienu osservati l-ebda effetti avversi fuq il-fertilità.

M'hemm l-ebda dejta oħra ta' qabel l-użu kliniku li hi ta' rilevanza għal min qed jagħti r-riċetta, li hi addizzjonali ma' dik diġà inkluża f'sezzjonijiet oħrajn tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet
Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH u l-konverżjoni ta' midazolam għall-hydrochloride salt)
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

<u>BUCCOLAM 2.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq</u>

18-il xahar

<u>BUCCOLAM 5 mg, 7.5 mg, 10 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq</u>

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm is-siringa tal-ħalq fit-tubu protettiv tal-plastik.
Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Siringa tal-ħalq ta' lewn safrani mimlija għal-lest (tal-polypropylene), bla labra, bi planġer (tal-polypropylene) u għatu fit-tarf (tal-polyethylene ta' densità għolja) ippakkjata f'tubu tal-plastik protettiv b'għatu.

Qawwa	Volum ta' soluzzjoni	Volum tas-siringa	Medda ta' età	Kulur tat-tikketta
2.5 mg	0.5 ml	1 ml	3 xhur sa <1 sena	Isfar
5 mg	1 ml	3 ml	sena sa < 5 snin	Blu
7.5 mg	1.5 ml	3 ml	5 snin sa < 10 snin	Vjola
10 mg	2 ml	3 ml	10 snin sa < 18-il sena	Oranġjo

BUCCOLAM hu disponibbli f' f'żewġ daqsijiet tal-pakketti :

- kaxxi tal-kartun li fihom 4 siringi mimlija għal-lest.
- kaxxi tal-kartun li fihom 4 siringi mimlija għal-lest.

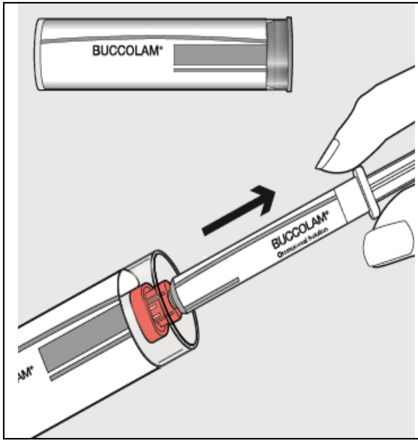
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

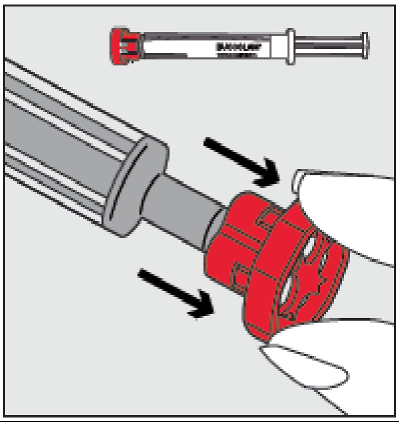
<u>L-għoti ta' BUCCOLAM</u>

BUCCOLAM mhuwiex intenzjonat biex jintuża ġol-vini.

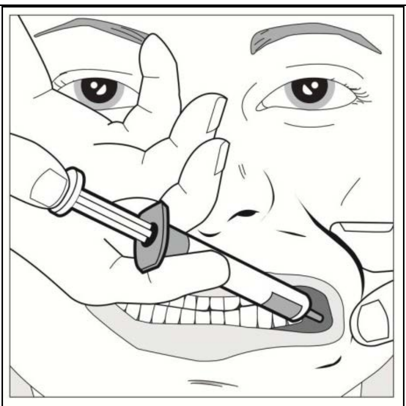
Pass 1

	Żomm it-tubu tal-plastik u iġbed l-għatu 'l barra. Oħroġ is-siringa mit-tubu.

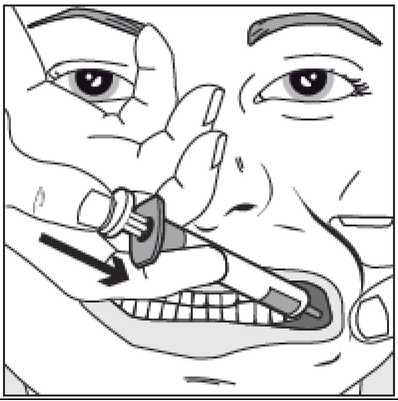
Pass 2

	Iġbed l-għatu aħmar 'il barra mill-ponta tas-siringa u armih b'mod sigur.

Pass 3

	Billi tuża saba' u s-saba' l-kbir, oqros bil-mod u iġbed lura l-ħadd tat-tifel/tifla. Poġġi l-ponta tas-siringa fuq in-naħa ta' wara tal-ispazju bejn in-naħa ta' ġewwa tal-ħadd u l-ħanek t'isfel.

Pass 4

	Agħfas il-planġer tas-siringa bil-mod sakemm il-planġer jieqaf. L-ammont sħiħ ta' soluzzjoni għandu jiddaħħal bil-mod fl-ispazju bejn il-ħanek u l-ħadd (kavità tal-ħalq). Jekk ikun hemm bżonn (għal volumi akbar u/jew pazjenti iżgħar), bejn wieħed u ieħor nofs id-doża għandha tingħata f'ġenb wieħed tal-ħalq, u mbagħad jingħata bil-mod in-nofs l-ieħor fin-naħa l-oħra.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

BUCCOLAM 2.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq

EU/1/11/709/001
EU/1/11/709/005

BUCCOLAM 5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq

EU/1/11/709/002
EU/1/11/709/006

BUCCOLAM 7.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq

EU/1/11/709/003
EU/1/11/709/007

BUCCOLAM 10 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq

EU/1/11/709/004
EU/1/11/709/008

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 05 ta' Settembru, 2011
Data tal-aħħar tiġdid: 26 ta' Jista, 2016

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu.

ANNESS II

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona - Spanja

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 23
40764 Langenfeld
il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Qawwa 2.5 mg:

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

Qawwiet 5 mg, 7.5 mg u 10 mg:

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti tar-rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:
- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (2.5 mg/0.5 ml) li fih 2 siringi tal-ħalq mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 2.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 3 xhur sa inqas minn sena

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest (0.5 ml) fiha 2.5 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
2 siringi tal-ħalq mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għall-mukuża tal-ħalq biss.
Kull siringa tintuża darba biss.
Neħħi l-għatu tas-siringa tal-ħalq qabel l-użu biex tevita r-riskju li persuna tifga.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Żomm is-siringa tal-ħalq fit-tubu protettiv tal-plastik.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/11/709/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

BUCCOLAM 2.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (2.5 mg/0.5 ml) li fih 4 siringi tal-ħalq mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 2.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 3 xhur sa inqas minn sena

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest (0.5 ml) fiha 2.5 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
4 siringi tal-ħalq mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għall-mukuża tal-ħalq biss.
Kull siringa tintuża darba biss.
Neħħi l-għatu tas-siringa tal-ħalq qabel l-użu biex tevita r-riskju li persuna tifga.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Żomm is-siringa tal-ħalq fit-tubu protettiv tal-plastik.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/11/709/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

BUCCOLAM 2.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Tikketta tat-Tubu tal-Plastik ta' 2.5 mg/0.5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 2.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 3 xhur sa inqas minn sena

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Logo ta' Neuraxpharm

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

Użu għall-mukuża tal-ħalq biss
Neħħi l-għatu tas-siringa tal-ħalq qabel l-użu
Żomm is-siringa tal-ħalq fit-tubu protettiv tal-plastik

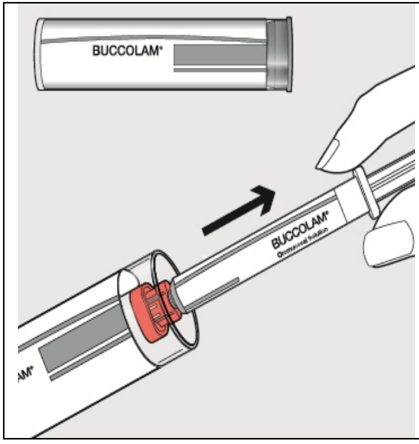
↘ "Iftaħ Hawn"

Kif tagħti din il-mediċina

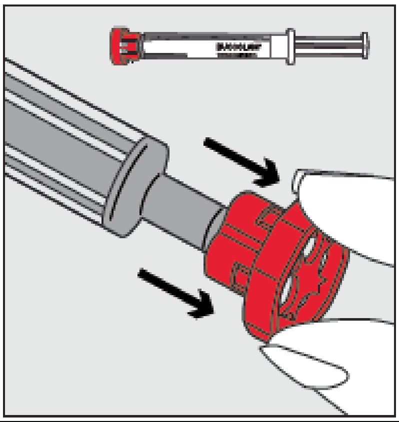
BUCCOLAM m'għandux jiġi injettat. Twaħħalx labra mas-siringa

Id-doża hi l-kontenut sħiħ ta' siringa waħda. M'għandekx tagħti aktar minn doża waħda

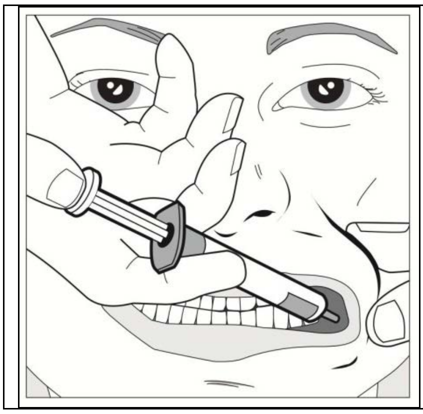
Pass 1

	Żomm it-tubu tal-plastik u iġbed l-għatu 'l barra. Oħroġ is-siringa mit-tubu.

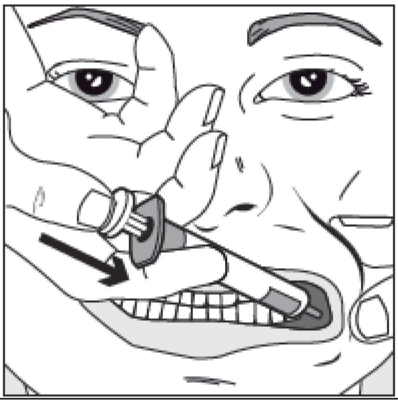
Pass 2

	Iġbed l-għatu aħmar ’il barra mill-ponta tas-siringa u armih b’mod sigur.

Pass 3

	Billi tuża saba’ u s-saba’ l-kbir, oqros bil-mod u iġbed lura l-ħadd tat-tifel/tifla. Poġġi l-ponta tas-siringa fuq in-naħa ta’ wara tal-ispazju bejn in-naħa ta’ ġewwa tal-ħadd u l-ħanek t’isfel.

Pass 4

	Agħfas il-planġer tas-siringa bil-mod sakemm il-planġer jieqaf. L-ammont sħiħ ta’ soluzzjoni għandu jiddaħħal bil-mod fl-ispazju bejn il-ħanek u l-ħadd (kavità tal-ħalq). Jekk tkun ingħatat riċetta mit-tabib tiegħek (għal volumi akbar u/jew pazjenti iżgħar), tista’ tagħti madwar nofs id-doża bil-mod ġo naħa waħda tal-ħalq, imbagħad fil-ġenb l-ieħor tal-ħalq tat-tifel/tifla.

Meta għandek iċċempel għal ambulanza
DEJJEM segwi l-parir dwar il-kura pprovdut mit-tabib tal-pazjent jew kif spjegat minn professjonist fil-qasam mediku. Jekk ikollok xi dubju, ċempel għal għajnuna medika immedjata jekk:

- L-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Ma tkunx kapaċi tbattal is-siringa jew ixxerred xi ftit mill-kontenut
- In-nifs tat-tifel/tifla jonqos jew jieqaf: eż. teħid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjef ħafna jew xufftejn blu
- Tosserva sinjali ta' attakk tal-qalb li jistgħu jinkludu wġigħ fis-sider jew uġigħ li jinfirex għall-għonq u l-ispallejn u 'l isfel matul id-driegħ tax-xellug
- It-tifel/tifla jirremettu u l-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Tkun tajt iżżejjed BUCCOLAM u jkun hemm sinjali ta' doża eċċessiva li jinkludu:
  - Ngħas, għeja, għeja kbira
  - Konfużjoni jew tħossok diżorjentat
  - Assenza tar-rifless tal-irkoppa jew ta' rispons meta tinqaras
  - Diffikultajiet biex tieħu n-nifs (teħid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjef)
  - Pressjoni baxxa tad-demm (mejt jew ħass ħażin)
  - Koma

Żomm is-siringa biex turiha lill-istaff tal-ambulanza jew lit-tabib.

Tagħtix iktar mill-ammont ta' mediċina li għaliha tkun ingħatat riċetta għall-pazjent.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

Siringa tal-ħalq tal-plastik ta' 2.5 mg/0.5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

BUCCOLAM 2.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 3 xhur sa inqas minn sena
Użu għall-mukuża tal-ħalq biss.

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2.5 mg

6. OĦRAJN

Jintuża darba biss
Neħħi l-għatu tas-siringa tal-ħalq qabel l-użu.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (5 mg/1 ml) li fih 2 siringi tal-ħalq mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn sena sa inqas minn 5 snin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest (1 ml) fiha 5 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
2 siringi tal-ħalq mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għall-mukuża tal-ħalq biss.
Kull siringa tintuża darba biss.
Neħħi l-għatu tas-siringa tal-ħalq qabel l-użu biex tevita r-riskju li persuna tifga.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Żomm is-siringa tal-ħalq fit-tubu protettiv tal-plastik.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/11/709/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

BUCCOLAM 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (5 mg/1 ml) li fih 4 siringi tal-ħalq mimlija għal-

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn sena sa inqas minn 5 snin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest (1 ml) fiha 5 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
4 siringi tal-ħalq mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għall-mukuża tal-ħalq biss.
Kull siringa tintuża darba biss.
Neħħi l-għatu tas-siringa tal-ħalq qabel l-użu biex tevita r-riskju li persuna tifga.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Żomm is-siringa tal-ħalq fit-tubu protettiv tal-plastik.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/11/709/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

BUCCOLAM 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Tikketta tat-Tubu tal-Plastik ta' 5 mg/1 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn sena sa inqas minn 5 snin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Logo ta' Neuraxpharm

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

Użu għall-mukuża tal-ħalq biss
Neħħi l-għatu tas-siringa tal-ħalq qabel l-użu
Żomm is-siringa tal-ħalq fit-tubu protettiv tal-plastik

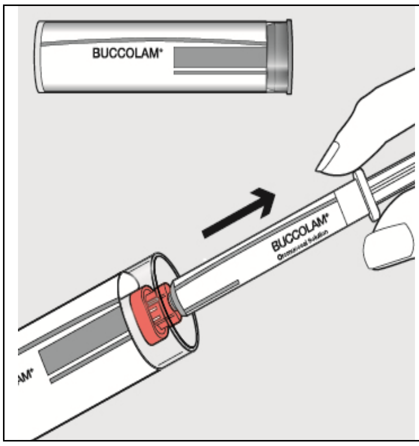
↓ "Iftaħ Hawn"

Kif tagħti din il-mediċina

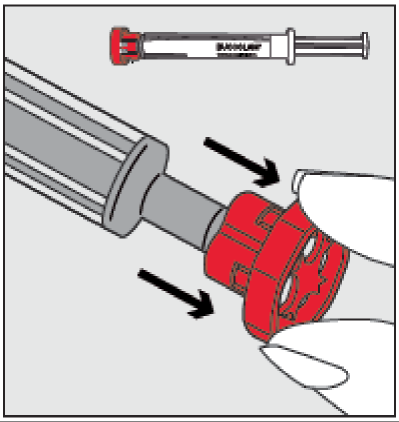
BUCCOLAM m'għandux jiġi injettat. Twaħħalx labra mas-siringa

Id-doża hi l-kontenut sħiħ ta' siringa waħda. M'għandekx tagħti aktar minn doża waħda

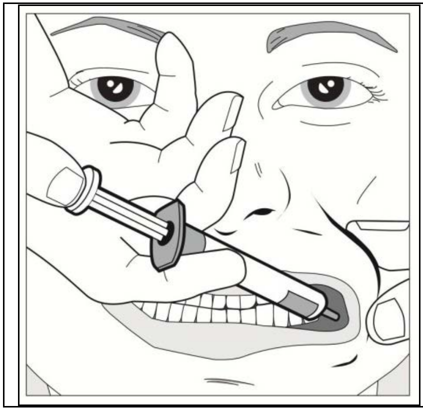
Pass 1

	Żomm it-tubu tal-plastik u iġbed l-għatu ’l barra. Oħroġ is-siringa mit-tubu.

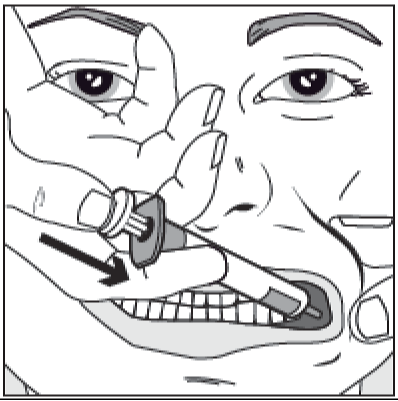
Pass 2

	Iġbed l-għatu aħmar ’il barra mill-ponta tas-siringa u armih b’mod sigur.

Pass 3

	Billi tuża saba’ u s-saba’ l-kbir, oqros bil-mod u iġbed lura l-ħadd tat-tifel/tifla. Poġġi l-ponta tas-siringa fuq in-naħa ta’ wara tal-ispazju bejn in-naħa ta’ ġewwa tal-ħadd u l-ħanek t’isfel.

Pass 4

	Agħfas il-planġer tas-siringa bil-mod sakemm il-planġer jieqaf. L-ammont sħiħ ta’ soluzzjoni għandu jiddaħħal bil-mod fl-ispazju bejn il-ħanek u l-ħadd (kavità tal-ħalq). Jekk tkun ingħatat riċetta mit-tabib tiegħek (għal volumi akbar u/jew pazjenti iżgħar), tista’ tagħti madwar nofs id-doża bil-mod ġo naħa waħda tal-ħalq, imbagħad fil-ġenb l-ieħor tal-ħalq tat-tifel/tifla.

Meta għandek iċċempel għal ambulanza

DEJJEM segwi l-parir dwar il-kura pprovdut mit-tabib tal-pazjent jew kif spjegat minn professjonist fil-qasam mediku. Jekk ikollok xi dubju, ċempel għal għajnuna medika immedjata jekk:

- L-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Ma tkunx kapaċi tbattal is-siringa jew ixxerred xi ftit mill-kontenut
- In-nifs tat-tifel/tifla jonqos jew jieqaf: eż. teħid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjef ħafna jew xufftejn blu
- Tosserva sinjali ta' attakk tal-qalb li jistgħu jinkludu wġigħ fis-sider jew uġigħ li jinfirex għall-għonq u l-ispallejn u 'l isfel matul id-driegħ tax-xellug
- It-tifel/tifla jirremettu u l-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Tkun tajt iżżejjed BUCCOLAM u jkun hemm sinjali ta' doża eċċessiva li jinkludu:
    - Ngħas, għeja, għeja kbira
    - Konfużjoni jew tħossok diżorjentat
    - Assenza tar-rifless tal-irkoppa jew ta' rispons meta tinqaras
    - Diffikultajiet biex tieħu n-nifs (teħid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjef)
    - Pressjoni baxxa tad-demm (mejt jew ħass ħażin)
    - Koma

Żomm is-siringa biex turiha lill-istaff tal-ambulanza jew lit-tabib.

Tagħtix iktar mill-ammont ta' mediċina li għaliha tkun ingħatat riċetta għall-pazjent.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

Siringa tal-ħalq tal-plastik ta' 5 mg/1 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

BUCCOLAM 5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn sena sa inqas minn 5 snin
Użu għall-mukuża tal-ħalq biss.

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

5 mg

6. OĦRAJN

Jintuża darba biss.
Neħħi l-għatu tas-siringa tal-ħalq qabel l-użu

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (7.5 mg/1.5 ml) li fih 2 siringi tal-ħalq mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 7.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 5 snin sa inqas minn 10 snin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest (1.5 ml) fiha 7.5 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
2 siringi tal-ħalq mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għall-mukuża tal-ħalq biss.
Kull siringa tintuża darba biss.
Neħħi l-għatu tas-siringa tal-ħalq qabel l-użu biex tevita r-riskju li persuna tifga.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Żomm is-siringa tal-ħalq fit-tubu protettiv tal-plastik.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/11/709/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

BUCCOLAM 7.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (7.5 mg/1.5 ml) li fih 4 siringi tal-ħalq mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 7.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 5 snin sa inqas minn 10 snin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest (1.5 ml) fiha 7.5 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
4 siringi tal-ħalq mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għall-mukuża tal-ħalq biss.
Kull siringa tintuża darba biss.
Neħħi l-għatu tas-siringa tal-ħalq qabel l-użu biex tevita r-riskju li persuna tifga.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Żomm is-siringa tal-ħalq fit-tubu protettiv tal-plastik.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/11/709/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

BUCCOLAM 7.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Tikketta tat-Tubu tal-Plastik ta' 7.5 mg/1.5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 7.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 5 snin sa inqas minn 10 snin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Logo ta' Neuraxpharm

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

Użu għall-mukuża tal-ħalq biss
Neħħi l-għatu tas-siringa tal-ħalq qabel l-użu
Żomm is-siringa tal-ħalq fit-tubu protettiv tal-plastik

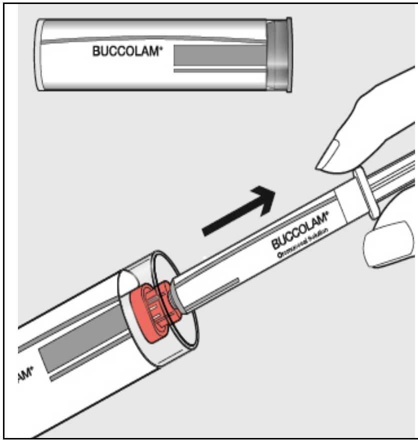
↘ "Iftaħ Hawn"

Kif tagħti din il-mediċina

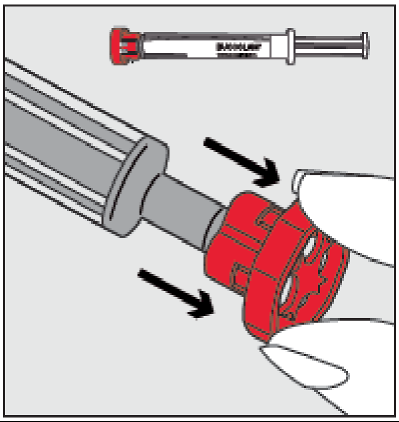
BUCCOLAM m'għandux jiġi injettat. Twaħħalx labra mas-siringa

Id-doża hi l-kontenut sħiħ ta' siringa waħda. M'għandekx tagħti aktar minn doża waħda

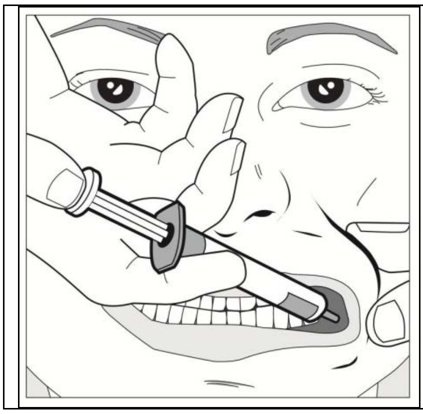
Pass 1

	Żomm it-tubu tal-plastik u iġbed l-għatu 'l barra. Oħroġ is-siringa mit-tubu.

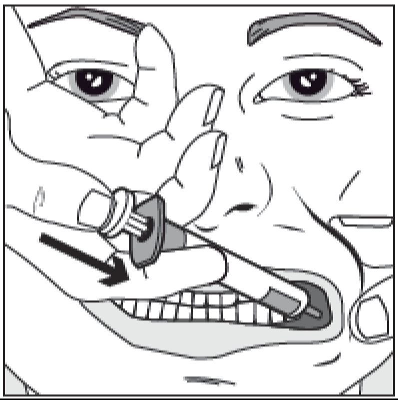
Pass 2

	Iġbed l-għatu aħmar ’il barra mill-ponta tas-siringa u armih b’mod sigur.

Pass 3

	Billi tuża saba’ u s-saba’ l-kbir, oqros bil-mod u iġbed lura l-ħadd tat-tifel/tifla. Poġġi l-ponta tas-siringa fuq in-naħa ta’ wara tal-ispazju bejn in-naħa ta’ ġewwa tal-ħadd u l-ħanek t’isfel.

Pass 4

	Agħfas il-planġer tas-siringa bil-mod sakemm il-planġer jieqaf. L-ammont sħiħ ta’ soluzzjoni għandu jiddaħħal bil-mod fl-ispazju bejn il-ħanek u l-ħadd (kavità tal-ħalq). Jekk tkun ingħatat riċetta mit-tabib tiegħek (għal volumi akbar u/jew pazjenti iżgħar), tista’ tagħti madwar nofs id-doża bil-mod ġo naħa waħda tal-ħalq, imbagħad fil-ġenb l-ieħor tal-ħalq tat-tifel/tifla.

Meta għandek iċċempel għal ambulanza

DEJJEM segwi l-parir dwar il-kura pprovdut mit-tabib tal-pazjent jew kif spjegat minn professjonist fil-qasam mediku. Jekk ikollok xi dubju, ċempel għal għajnuna medika immedjata jekk:

- L-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Ma tkunx kapaċi tbattal is-siringa jew ixxerred xi ftit mill-kontenut
- In-nifs tat-tifel/tifla jonqos jew jieqaf: eż. teħid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjef ħafna jew xufftejn blu
- Tosserva sinjali ta' attakk tal-qalb li jistgħu jinkludu wġigħ fis-sider jew uġigħ li jinfirex għall-għonq u l-ispallejn u 'l isfel matul id-driegħ tax-xellug
- It-tifel/tifla jirremettu u l-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Tkun tajt iżżejjed BUCCOLAM u jkun hemm sinjali ta' doża eċċessiva li jinkludu:
  - Ngħas, għeja, għeja kbira
  - Konfużjoni jew tħossok diżorjentat
  - Assenza tar-rifless tal-irkoppa jew ta' rispons meta tinqaras
  - Diffikultajiet biex tieħu n-nifs (teħid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjef)
  - Pressjoni baxxa tad-demm (mejt jew ħass ħażin)
  - Koma

Żomm is-siringa biex turiha lill-istaff tal-ambulanza jew lit-tabib.

Tagħtix iktar mill-ammont ta' mediċina li għaliha tkun ingħatat riċetta għall-pazjent.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

Siringa tal-ħalq tal-plastik ta' 7.5 mg/1.5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

BUCCOLAM 7.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 5 snin sa inqas minn 10 snin
Użu għall-mukuża tal-ħalq biss.

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

7.5 mg

6. OĦRAJN

Jintuża darba biss
Neħħi l-għatu tas-siringa tal-ħalq qabel l-użu.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (10 mg/2 ml) li fih 2 siringi tal-ħalq mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 10 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 10 snin sa inqas minn 18-il sena

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest (2 ml) fiha 10 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
2 siringi tal-ħalq mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għall-mukuża tal-ħalq biss.
Kull siringa tintuża darba biss.
Neħħi l-għatu tas-siringa tal-ħalq qabel l-użu biex tevita r-riskju li persuna tifga.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Żomm is-siringa tal-ħalq fit-tubu protettiv tal-plastik.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/11/709/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

BUCCOLAM 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (10 mg/2 ml) li fih 4 siringi tal-ħalq mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 10 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 10 snin sa inqas minn 18-il sena

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest (2 ml) fiha 10 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
4 siringi tal-ħalq mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għall-mukuża tal-ħalq biss.
Kull siringa tintuża darba biss.
Neħħi l-għatu tas-siringa tal-ħalq qabel l-użu biex tevita r-riskju li persuna tifga.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Żomm is-siringa tal-ħalq fit-tubu protettiv tal-plastik.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/11/709/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

BUCCOLAM 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Tikketta tat-Tubu tal-Plastik ta' 10 mg/2 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BUCCOLAM 10 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 10 snin sa inqas minn 18 snin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Logo ta' Neuraxpharm

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

Użu għall-mukuża tal-ħalq biss
Neħħi l-għatu tas-siringa tal-ħalq qabel l-użu
Żomm is-siringa tal-ħalq fit-tubu protettiv tal-plastik

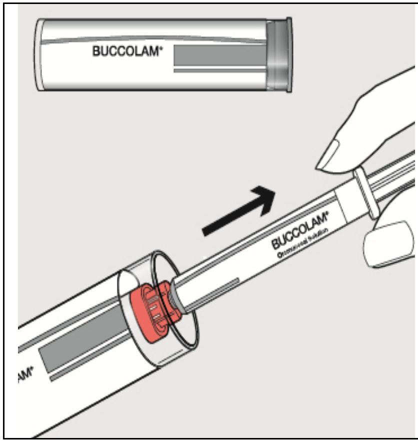
↓ "Iftaħ Hawn"

Kif tagħti din il-mediċina

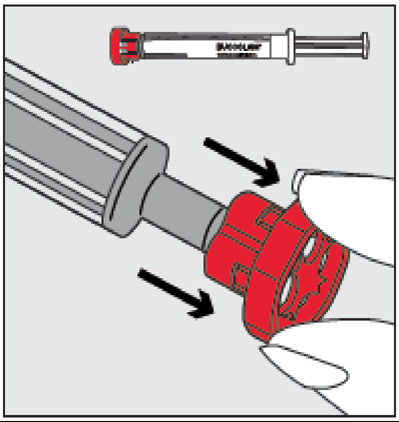
BUCCOLAM m'għandux jiġi injettat. Twaħħalx labra mas-siringa

Id-doża hi l-kontenut sħiħ ta' siringa waħda. M'għandekx tagħti aktar minn doża waħda

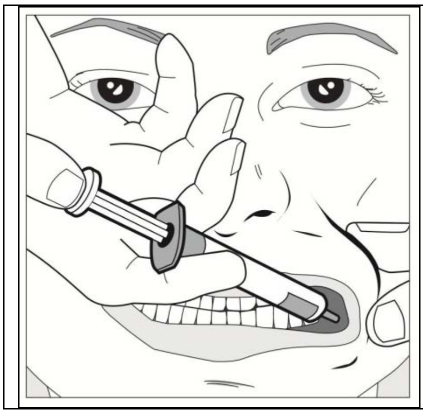
Pass 1

	Żomm it-tubu tal-plastik u iġbed l-għatu 'l barra. Oħroġ is-siringa mit-tubu.

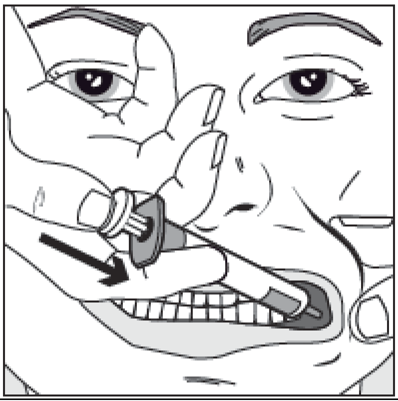
Pass 2

	Iġbed l-għatu aħmar ’il barra mill-ponta tas-siringa u armih b’mod sigur.

Pass 3

	Billi tuża saba’ u s-saba’ l-kbir, oqros bil-mod u iġbed lura l-ħadd tat-tifel/tifla. Poġġi l-ponta tas-siringa fuq in-naħa ta’ wara tal-ispazju bejn in-naħa ta’ ġewwa tal-ħadd u l-ħanek t’isfel.

Pass 4

	Agħfas il-planġer tas-siringa bil-mod sakemm il-planġer jieqaf. L-ammont sħiħ ta’ soluzzjoni għandu jiddaħħal bil-mod fl-ispazju bejn il-ħanek u l-ħadd (kavità tal-ħalq). Jekk tkun ingħatat riċetta mit-tabib tiegħek (għal volumi akbar u/jew pazjenti iżgħar), tista’ tagħti madwar nofs id-doża bil-mod ġo naħa waħda tal-ħalq, imbagħad fil-ġenb l-ieħor tal-ħalq tat-tifel/tifla.

Meta għandek iċċempel għal ambulanza
DEJJEM segwi l-parir dwar il-kura pprovdut mit-tabib tal-pazjent jew kif spjegat minn professjonist fil-qasam mediku. Jekk ikollok xi dubju, ċempel għal għajnuna medika immedjata jekk:

- L-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Ma tkunx kapaċi tbattal is-siringa jew ixxerred xi ftit mill-kontenut
- In-nifs tat-tifel/tifla jonqos jew jieqaf: eż. teħid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjef ħafna jew xufftejn blu
- Tosserva sinjali ta' attakk tal-qalb li jistgħu jinkludu wġigħ fis-sider jew uġigħ li jinfirex għall-għonq u l-ispallejn u 'l isfel matul id-driegħ tax-xellug
- It-tifel/tifla jirremettu u l-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Tkun tajt iżżejjed BUCCOLAM u jkun hemm sinjali ta' doża eċċessiva li jinkludu:
    - Ngħas, għeja, għeja kbira
    - Konfużjoni jew tħossok diżorjentat
    - Assenza tar-rifless tal-irkoppa jew ta' rispons meta tinqaras
    - Diffikultajiet biex tieħu n-nifs (teħid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjef)
    - Pressjoni baxxa tad-demm (mejt jew ħass ħażin)
    - Koma

Żomm is-siringa biex turiha lill-istaff tal-ambulanza jew lit-tabib.

Tagħtix iktar mill-ammont ta' mediċina li għaliha tkun ingħatat riċetta għall-pazjent.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

Siringa tal-ħalq tal-plastik ta' 10 mg/2 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

UCCOLAM 10 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
midazolam
Għal tfal li għandhom minn 10 snin sa inqas minn 18-il sena
Użu għall-mukuża tal-ħalq biss

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

10 mg

6. OĦRAJN

Jintuża darba biss.
Neħħi l-għatu tas-siringa tal-ħalq qabel l-użu.

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-utent

BUCCOLAM 2.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
Għal tfal li għandhom minn 3 xhur sa inqas minn sena

BUCCOLAM 5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
Għal tfal li għandhom minn sena sa inqas minn 5 snin

BUCCOLAM 7.5 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
Għal tfal li għandhom minn 5 snin sa inqas minn 10 snin

BUCCOLAM 10 mg soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq
Għal tfal li għandhom minn 10 snin sa inqas minn 18-il sena

Midazolam

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tagħti din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lit-tifel/tifla tiegħek. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta’ mard bħal dawk tat-tifel/tifla li ngħataw riċetta għal din il-mediċina.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F’dan il-fuljett:

1. X’inhu BUCCOLAM u għalxiex jintuża
2. X’għandek tkun taf qabel ma tagħti BUCCOLAM
3. Kif għandek tagħti BUCCOLAM
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen BUCCOLAM
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X’inhu BUCCOLAM u għalxiex jintuża

BUCCOLAM fih mediċina msejħa midazolam. Midazolam jappartjeni għal grupp ta’ mediċini magħrufa bħala benzodiazepines. BUCCOLAM jintuża biex iwaqqaf aċċessjoni għal għarrieda, konvulżiva u fit-tul fi trabi, tfal żgħar, tfal u adolexxenti (minn 3 xhur sa inqas minn 18-il sena).

Fi tfal żgħar li jkollhom minn 3 xhur sa inqas minn 6 xhur għandu jintuża biss fi sfond ta’ sptar fejn il-monitoraġġ ikun possibbli u tagħmir ta’ risuxitazzjoni jkun disponibbli.

Din il-mediċina trid tintuża biss minn ġenituri/dawk li jieħdu ħsieb il-pazjent fejn it-tifel/tifla jkunu ġew iddijanjostikati li għandhom l-epilessija.

2. X’għandek tkun taf qabel ma tagħti BUCCOLAM

Tagħtix BUCCOLAM jekk il-pazjent ikollu:

- Allerġija għal midazolam, benzodiazepines (bħal diazepam) jew għal xi sustanzi oħra ta’ din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6)

- Marda tan-nervaturi u tal-muskoli li tikkawża dgħufija fil-muskoli (myasthenia gravis)
- Diffikultà serja biex jieħu n-nifs meta jkun mistrieħ (BUCCOLAM jista' jaggrava problemi biex jieħu n-nifs)
- Marda li tikkawża interruzzjoni frekwenti tan-nifs waqt l-irqad (sindrome ta' apnea waqt l-irqad)
- Problemi severi tal-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel ma tagħti BUCCOLAM jekk il-pazjent ikollu:
- Kundizzjoni tal-kliewi, tal-fwied jew tal-qalb
- Kundizzjoni tal-pulmun li tikkawża diffikultà fit-teħid tan-nifs fuq bażi regolari.

Din il-mediċina tista' wkoll tikkawża li n-nies jinsew dak li jkun ġara wara li jkunu ngħataw din il-mediċina. Il-pazjenti għandhom jiġu osservati wara li jingħataw din il-mediċina.

Wieħed għandu jevita li jagħti din il-mediċina lil pazjenti bi storja medika ta' abbuż mill-alkoħol jew mid-drogi.

Hu aktar probabbli li jseħħu inċidenti ta' periklu għall-ħajja f'pazjenti b'diffikultajiet fit-teħid tan-nifs jew problemi tal-qalb, speċjalment meta jingħataw dożi ogħla ta' BUCCOLAM.

<u>Trabi li jkollhom inqas minn 3 xhur:</u> BUCCOLAM m'għandux jingħata lil trabi li jkollhom inqas minn 3 xhur għax m'hemmx biżżejjed informazzjoni f'dan il-grupp ta' età.

Jekk m'intix ċert jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplikax għall-pazjent, kellem lil tabib jew spiżjar qabel ma tagħti din il-mediċina.

Mediċini oħra u BUCCOLAM

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk il-pazjent qed jieħu, ħa dan l-aħħar, jew jista' jieħu xi mediċini oħra. Jekk għandek kwalunkwe dubju dwar jekk kwalunkwe mediċina li inti jew il-pazjent qed tieħdu tista' taffettwa l-użu ta' BUCCOLAM, jekk jogħġbok kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan huwa estremanent importanti, għax jekk tuża iktar minn mediċina waħda fl-istess ħin, dan jista' jsaħħah jew idgħajef l-effett tal-mediċini involuti.

L-effetti ta' BUCCOLAM jista' jiġu intensifikati minn mediċini bħal:
- mediċini antiepilettiċi, (għall-kura tal-epilessija) eż. phenytoin
- antibijotiċi, eż. erythromycin, clarithromycin
- antifungali, eż. ketoconazole, voriconazole, fluconazole, itraconazole, pozaconazole
- mediċini kontra l-ulċeri, eż. cimetidine, ranitidine u omeprazole
- mediċini li jintużaw għall-kura tal-pressjoni tad-demm, eż. diltiazem, verapamil
- xi mediċini li jintużaw għall-kura tal-HIV u AIDS, eż. saquinavir, kumbinazzjoni ta' lopinavir/ritonavir
- analġesiċi narkotiċi (mediċini qawwija ħafna kontra l-uġigħ), eż. fentanyl
- mediċini li jintużaw biex inaqqsu x-xaħam fid-demm, eż. atorvastatin
- mediċini li jintużaw għall-kura tan-nawseja, eż. nabilone
- mediċini ipnotiċi (mediċini li jikkaġunaw l-irqad)
- antidipressanti sedattivi (mediċini li jintużaw biex jikkuraw dipressjoni u li jqabbduk in-ngħas)
- sedattivi (mediċini li jirrilassawk)
- anestetiċi (għas-serħan mill-uġigħ)
- antistamini (għall-kura tal-allerġiji).

L-effetti ta BUCCOLAM jistgħu jitnaqqsu minn mediċini bħal:
- rifampicin (jintuża għall-kura tat-tuberkulożi)
- xanthines (jintużaw għall-kura tal-ażżma)
- St John's Wort (mediċina li ġejja mill-ħxejjex). Din għandha tiġi evitata f'pazjenti li jkunu qed jieħdu BUCCOLAM.

BUCCOLAM jista' jżid l-effett ta' xi rilassanti tal-muskoli, eż. baclofen (u jikkawża żieda fin-ngħas) Din il-mediċina tista' wkoll twaqqaf xi mediċini oħrajn milli jaħdmu tajjeb kif suppost, eż. levodopa (tintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson).

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek dwar mediċini li l-pazjent għandu jevita waqt li jkun qed jieħu BUCCOLAM.

BUCCOLAM ma' ikel u xorb

Il-pazjent ma jridx jixrob alkoħol meta jkun qed jieħu BUCCOLAM. L-alkoħol jista' jżid l-effetti sedattivi ta' din il-mediċina u jqabbdu ħafna ngħas.

Il-pazjent ma jridx jixrob meraq tal-grejpfrut waqt li jkun qed jieħu BUCCOLAM. Il-meraq tal-grejpfrut jista' jżid l-effetti sedattivi ta' din il-mediċina fid-demm tiegħu u jqabbdu ħafna ngħas.

Tqala

Jekk il-pazjenta li ser tingħata din il-mediċina hi tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollha tarbija, itlob il-parir tat-tabib qabel tieħu din il-mediċina.

Li tagħti dożi għoljin ta' BUCCOLAM matul l-aħħar 3 xhur tat-tqala jista' jikkawża taħbit mhux normali tal-qalb fit-tarbija mhux imwielda. Trabi li jitwieldu wara li din il-mediċina tingħata waqt il-ħlas jistgħu wkoll ibatu biex jerdgħu, ikollhom diffikultajiet biex jieħdu n-nifs u jkollhom dgħufija fis-sodizza tal-muskoli fit-twelid.

Treddigħ

Għid lit-tabib tiegħek jekk il-pazjenta tkun qed tredda'. Avolja jekk ammonti żgħar ta' BUCCOLAM jistgħu jgħaddu ġol-ħalib tas-sider, jista' ma jkunx hemm bżonn li twaqqaf it-treddigħ. It-tabib ser jagħti parir dwar jekk il-pazjenta għandhiex tredda' wara li tkun ingħatat din il-mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni

BUCCOLAM jista' jqabbad ħafna ngħas lill-pazjent, iġiegħlu jinsa jew jaffettwa l-konċentrazzjoni u l-koordinazzjoni tiegħu. Dan jista' jaffettwa l-prestazzjoni tiegħu f'attivitajiet li jeħtieġu ċertu ħiliet, bħal li ssuq vettura, issuq rota, jew li tuża l-magni.

Wara li jkun rċieva din il-mediċina, il-pazjent m'għandux isuq vettura, isuq rota jew iħaddem xi magna sakemm ikun ġie f'tiegħu kompletament. Jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek jekk ikollok bżonn pariri addizzjonali.

BUCCOLAM fih is-sodju

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull siringa tal-ħalq, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tagħti BUCCOLAM

Dejjem għandek tagħti din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Dożaġġ

It-tabib tiegħek se jagħtik riċetta għad-doża adattata ta' BUCCOLAM li t-tifel/tifla tiegħek ikollhom bżonn, ġeneralment skont l-età tagħhom. Kull waħda mid-dożi differenti għandhom kulur differenti, li jidher fuq il-kaxxa tal-kartun, it-tubu u s-siringa li jkun fihom il-mediċina.

Skont l-età, it-tifel/tifla tiegħek se jkunu rċivew waħda mid-dożi li ġejjin, f'ippakkjar ittikkettat b'kulur speċifiku:

3 xhur sa inqas minn sena: 2.5 mg - ippakkjar b'tikketta safra
Sena sa inqas minn 5 snin: 5 mg - ippakkjar b'tikketta blu
5 snin sa inqas minn 10 snin: 7.5 mg - ippakkjar b'tikketta vjola
10 snin sa inqas minn 18-il sena: 10 mg - ippakkjar b'tikketta oranġjo
Id-doża hi l-kontenut sħiħ ta' siringa orali waħda. M'għandekx tagħti aktar minn doża waħda.

Trabi li jkollhom minm 3 xhur sa inqas minn 6 xhur għandhom jiġu kkurati biss fi sptar fejn il-monitoraġġ ikun possibbli u tagħmir ta' risuxxitazzjoni jkun disponibbli.

Kif tħejji biex tagħti din il-mediċina

Jekk it-tifel/tifla jkun qed ikollhom aċċessjoni, ippermetti lill-ġisimhom jiċċaqlaq b'mod ħieles u tippruvax twaqqafhom. Ċaqlaqhom biss jekk ikunu f'periklu minn, pereżempju, ilma fond, nar jew oġġetti li jaqtgħu.

Issapportja ras it-tifel/tifla tiegħek b'xi ħaġa ratba, bħal cushion jew ħoġrok.

Iċċekkja li l-mediċina tkun id-doża korretta għat-tifel/tifla tiegħek, skont l-età tagħhom.

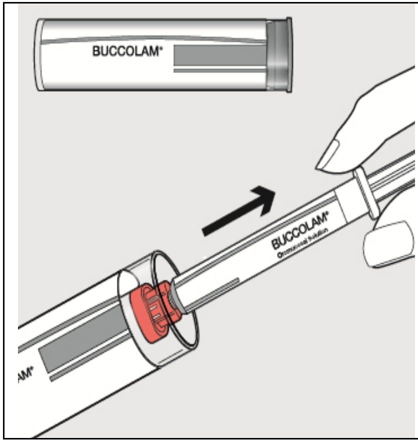
Kif tagħti din il-mediċina

Staqsi lil tabib, spiżjar jew infermiera biex juruk kif għandek tieħu jew tagħti din il-mediċina. Dejjem għandek taċċerta ruħek magħhom jekk ikollok xi dubju.

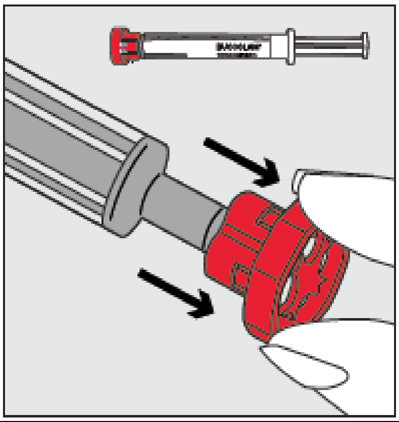
L-informazzjoni dwar kif tagħti din il-mediċina hi murija wkoll fuq it-tikketta tat-tubu.

BUCCOLAM m'għandux jiġi injettat. Twaħħalx labra mas-siringa

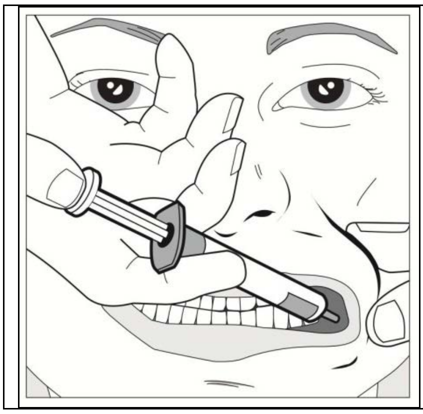
Pass 1

	Żomm it-tubu tal-plastik u iġbed l-għatu 'l barra. Oħroġ is-siringa mit-tubu.

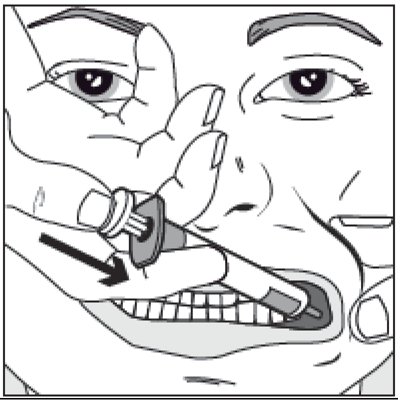
Pass 2

	Iġbed l-għatu aħmar ’il barra mill-ponta tas-siringa u armih b’mod sigur.

Pass 3

	Billi tuża saba’ u s-saba’ l-kbir, oqros bil-mod u iġbed lura l-ħadd tat-tifel/tifla. Poġġi l-ponta tas-siringa fuq in-naħa ta’ wara tal-ispazju bejn in-naħa ta’ ġewwa tal-ħadd u l-ħanek t’isfel.

Pass 4

	Agħfas il-planġer tas-siringa bil-mod sakemm il-planġer jieqaf. L-ammont sħiħ ta’ soluzzjoni għandu jiddaħħal bil-mod fl-ispazju bejn il-ħanek u l-ħadd (kavità tal-ħalq). Jekk tkun ingħatat riċetta mit-tabib tiegħek (għal volumi akbar u/jew pazjenti iżgħar), tista’ tagħti madwar nofs id-doża bil-mod ġo naħa waħda tal-ħalq, imbagħad fil-ġenb l-ieħor tal-ħalq tat-tifel/tifla.

Meta għandek iċċempel għal ambulanza

DEJJEM segwi l-parir dwar il-kura pprovdut mit-tabib tal-pazjent jew kif spjegat minn professjonist fil-qasam mediku. Jekk ikollok xi dubju, ċempel għal għajnuna medika immedjata jekk:

- L-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Ma tkunx kapaċi tbattal is-siringa jew ixxerred xi ftit mill-kontenut
- In-nifs tat-tifel/tifla jonqos jew jieqaf: eż. teħid tan-nifs bil-mod jew b’mod dgħajjef ħafna jew xufftejn blu
- Tosserva sinjali ta’ attakk tal-qalb li jistgħu jinkludu wġigħ fis-sider jew uġigħ li jinfirex għall-għonq u l-ispallejn u ’l isfel matul id-driegħ tax-xellug
- It-tifel/tifla jirremettu u l-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti
- Tkun tajt iżżejjed BUCCOLAM u jkun hemm sinjali ta’ doża eċċessiva li jinkludu:
    - Ngħas, għeja, għeja kbira

- Konfużjoni jew tħossok diżorjentat
- Assenza tar-rifless tal-irkoppa jew ta' rispons meta tinqaras
- Diffikultajiet biex tieħu n-nifs (teħid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjef)
- Pressjoni baxxa tad-demm (mejt jew ħass ħażin)
- Koma

Żomm is-siringa biex turiha lill-istaff tal-ambulanza jew lit-tabib.

Tagħtix iktar mill-ammont ta' mediċina li għaliha tkun ingħatat riċetta minn għall-pazjent.

Jekk it-tifel/tifla jirremettu

- Tagħtix doża oħra ta' BUCCOLAM lill-pazjent.
- Jekk l-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti, ċempel għal ambulanza.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Effetti sekondarji serji

Fittex parir mediku immedjatament jew ċempel għal ambulanza jekk il-pazjent ikollu xi waħda minn dawn li ġejjin:

- Diffikultajiet severi biex jieħu n-nifs, eż. teħid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjef ħafna jew xufftejn blu. F'każijiet rari ħafna in-nifs jista' jieqaf.
- Attakk tal-qalb. Is-sinjali jistgħu jinkludu wġigħ fis-sider li jista' jinfirex għall-għonq u l-ispallejn tat-tifel/tifla u jimxi 'l isfel għad-driegħ tax-xellug.
- Nefħa tal-wiċċ, xufftejn, ilsien jew gerżuma li tagħmilha diffiċli biex tibla' jew tieħu n-nifs, jew ġilda pallida, polz għajjien u magħġġel, jew ikun qed iħossok ħażin qisek ser tintilef minn sensik. Jista' jkollok reazzjoni allerġika serja.

Effetti sekondarji oħrajn

Jekk il-pazjent ikollu xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħu. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- Dardir u rimettar
- Ngħas jew il-persuna tintilef minn sensiha

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna):

- Raxx, urtikarja (raxx u nefħa), ħakk

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna):

- Aġitazzjoni, nuqqas ta' kwiet f'ġismek, ostilità, rabja kbira jew aggressjoni, eċċitament, konfużjoni, ewforja (sensazzjoni eċċessiva ta' ferħ jew eċċitament) jew alluċinazzjonijiet (tara u possibbilment tisma' affarijiet li ma jkunux hemm)
- Spażmi tal-muskoli u rogħda fil-muskoli (rogħda fil-muskoli tiegħek li ma tkunx tista' tikkontrolla)
- Tnaqqis fl-attenzjoni
- Uġigħ ta' ras
- Sturdament

- Diffikultà biex tikkoordina l-muskoli
- Aċċessjonijiet (konvulżjonijiet)
- Telf temporanju tal-memorja Kemm idum dan jiddependi fuq kemm BUCCOLAM jkun ingħata.
- Pressjoni tad-demm baxxa, taħbit tal-qalb bil-mod jew ħmura tal-wiċċ u tal-għonq (fwawar)
- Larinġospażmu (il-kordi vokali jissikkaw u dan jikkawża teħid tan-nifs diffiċli u bil-ħsejjes)
- Stitikezza
- Ħalq xott
- Għeja
- Sulluzzu

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen BUCCOLAM

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tagħtix din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun u t-tikketta tat-tubu u t-tikketta tas-siringa tal-ħalq wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fi friġġ jew fil-friża.

Żomm is-siringa tal-ħalq fit-tubu protettiv tal-plastik.

Tużax din il-mediċina jekk l-ippakkjar ikun infetaħ jew ikun fih il-ħsara.

Kif tarmi s-siringi tal-ħalq

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih BUCCOLAM

- Is-sustanza attiva hi midazolam
- Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest ta' 2.5 mg fiha 2.5 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride) f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.
- Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest ta' 5 mg fiha 5 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride) f'soluzzjoni ta' 1 ml
- Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest ta' 7.5 mg fiha 7.5 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride) f'soluzzjoni ta' 1.5 ml
- Kull siringa tal-ħalq mimlija għal-lest ta' 10 mg fiha 10 mg ta' midazolam (bħala hydrochloride) f'soluzzjoni ta' 2 ml

Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH).

Kif jidher BUCCOLAM u l-kontenut tal-pakkett

3 xhur sa inqas minn sena: 2.5 mg - ippakkjar b'tikketta safra
Sena sa inqas minn 5 snin: 5 mg - ippakkjar b'tikketta blu
5 snin sa inqas minn 10 snin: 7.5 mg - ippakkjar b'tikketta vjola
10 snin sa inqas minn 18-il sena: 10 mg - ippakkjar b'tikketta oranġjo

BUCCOLAM soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq hu likwidu ċar u bla kulur. Hu fornut f'siringa tal-ħalq mimlija għal-lest ta' lewn safrani li tintuża darba biss. Kull siringa tal-ħalq hi ppakkjata individwalment f'tubu protettiv tal-plastik. BUCCOLAM hu disponibbli f'kaxxi tal-kartun li jkun fihom 2 u 4 siringi/tubi tal-ħalq mimlija għal-lest (tal-istess doża).
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spanja
Tel: +34 93 475 96 00
E-mail: medinfo@neuraxpharm.com

Manifattur

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona - Spanja

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 23
40764 Langenfeld
il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien
Neuraxpharm Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 732 56 95

България
Direct Pharma Logistics BG LTD.
Тел.: +40 217 961 566

Česká republika
Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
Tel: +420 739 232 258

Danmark
Neuraxpharm Sweden AB
Tlf:+46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Deutschland

Lietuva
Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel:+34 93 475 96 00

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

Magyarország
Neuraxpharm Hungary Kft.
Tel.: +3630 464 6834

Malta
Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel.:+34 93 475 96 00

Nederland

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Tel: +49 2173 1060 0

Eesti
Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 93 475 96 00

Ελλάδα
Brain Therapeutics PC
Τηλ: +302109931458

España
Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Tel: +34 93 475 96 00

France
Neuraxpharm France
Tél: +33 1.53.62.42.90

Hrvatska
Salvus d.o.o.
T +385 49 326 550

Ireland
Neuraxpharm Ireland Ltd
Tel: +353 (0)1 428 7777

Ísland
Neuraxpharm Sweden ABSími: +46 (0)8 30 91 41
(Svíþjóð)

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

Κύπρος
Brain Therapeutics PC
Τηλ: +302109931458

Latvija
Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 93 475 96 00

Neuraxpharm Netherlands B.V.
Tel.: +31 70 208 5211

Norge
Neuraxpharm Sweden AB
Tlf:+46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Österreich
Neuraxpharm Austria GmbH
Tel.:+ 43 (0) 2236 320038

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

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

România
Direct Pharma Logistics SRL
Telefon/Fax: +40 217 961 566

Slovenija
Salvus MED d.o.o.
T +386 51 334 197

Slovenská republika
Neuraxpharm Slovakia a.s.
Tel: +421 255 425 562

Suomi/Finland
Neuraxpharm Sweden AB
Puh/Tel: +46 (0)8 30 91 41
(Ruotsi/Sverige)

Sverige
Neuraxpharm Sweden AB
Tel: +46 (0)8 30 91 41

United Kingdom (Northern Ireland)
Neuraxpharm Ireland Ltd
Tel: +353 (0)1 428 7777

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f':

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu.