ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BUCCOLAM 2,5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej
BUCCOLAM 5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej
BUCCOLAM 7,5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej
BUCCOLAM 10 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

BUCCOLAM 2,5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej

Każda ampułko-strzykawka doustna zawiera 2,5 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku) w 0,5 ml roztworu.

BUCCOLAM 5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej

Każda ampułko-strzykawka doustna zawiera 5 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku) w 1 ml roztworu.

BUCCOLAM 7,5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej

Każda ampułko-strzykawka doustna zawiera 7,5 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku) w 1,5 ml roztworu.

BUCCOLAM 10 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej

Każda ampułko-strzykawka doustna zawiera 10 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku) w 2 ml roztworu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do stosowania w jamie ustnej
Przezroczysty, bezbarwny roztwór
Wartość pH: 2,9 do 3,7

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie przedłużonych, ostrych napadów drgawkowych u niemowląt, małych dzieci, dzieci i młodzieży (od 3 miesięcy do 18 lat).

Produkt BUCCOLAM mogą podawać rodzice/opiekunowie pacjentom, u których rozpoznano padaczkę.

U niemowląt w wieku 3-6 miesięcy leczenie powinno być prowadzone w szpitalu, gdzie możliwe jest monitorowanie stanu pacjenta oraz dostępny jest sprzęt do resuscytacji. Patrz punkt 4.2.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zazwyczaj stosowane dawki podano poniżej:

Przedział wiekowy	Dawka	Kolor etykiety
3 do 6 miesięcy szpital	2,5 mg	Żółty
>6 miesięcy do <1 roku	2,5 mg	Żółty
1 rok do <5 lat	5 mg	Niebieski
5 lat do <10 lat	7,5 mg	Fioletowy
10 lat do <18 lat	10 mg	Pomarańczowy

Opiekunowie mogą podać jedynie pojedynczą dawkę midazolamu. Jeśli napady nie ustąpią w ciągu 10 minut po podaniu midazolamu, należy skontaktować się z pogotowiem ratunkowym oraz przekazać pracownikowi służby zdrowia pustą strzykawkę, aby wiedział, jaką dawkę leku otrzymał pacjent.

Jeśli po wstępnej odpowiedzi ponownie wystąpią drgawki, nie należy podawać drugiej dawki ani kolejnych bez uprzedniej konsultacji z lekarzem (patrz punkt 5.2).

Specjalne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek
Dostosowanie dawki nie jest wymagane, jednakże produkt BUCCOLAM należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności nerek, ponieważ wydalanie midazolamu może być opóźnione, a działanie wydłużone (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia czynności wątroby
Zaburzenia czynności wątroby zmniejszają klirens midazolamu, czego następstwem jest wydłużony końcowy okres półtrwania. W rezultacie działanie kliniczne może być silniejsze i przedłużone, dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby po podaniu midazolamu zaleca się dokładne monitorowanie działania klinicznego oraz parametrów życiowych (patrz punkt 4.4).

Produkt BUCCOLAM jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież
Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności midazolamu u dzieci w wieku od 0 do 3 miesięcy. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Produkt BUCCOLAM należy podawać na śluzówkę jamy ustnej. Całą zawartość ampułko-strzykawki należy powoli wycisnąć do przestrzeni pomiędzy dziąsłem i policzkiem. Należy unikać podania do gardła i tchawicy, aby zapobiec przypadkowej aspiracji roztworu. Jeżeli to konieczne (w przypadku większych objętości i/lub mniejszych pacjentów), należy powoli podać około połowę dawki po jednej stronie jamy ustnej, a następnie powoli podać pozostałą połowę po drugiej stronie.

Szczegółowa instrukcja dotycząca sposobu podawania produktu leczniczego, patrz punkt 6.6.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Do strzykawki doustnej nie należy przyłączać igły, rurek dożylnych ani innego sprzętu do podania pozajelitowego.

Produktu BUCCOLAM nie należy podawać dożylnie.

Przed użyciem należy zdjąć nakrywkę ze strzykawki doustnej, aby uniknąć udławienia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, benzodiazepiny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
Miastenia gravis (nużliwość mięśniowa)
Ciężka niewydolność oddechowa
Zespół bezdechu sennego
Ciężkie zaburzenia czynności wątroby

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niewydolność oddechowa

Midazolam należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową, ponieważ może on dodatkowo hamować procesy oddechowe.

Dzieci w wieku od 3 do 6 miesięcy

Przy wyższym stosunku metabolitu do leku macierzystego u młodszych dzieci (w grupie wiekowej 3-6 miesięcy) nie można wykluczyć opóźnionej depresji oddechowej, jako rezultatu dużych stężeń aktywnego metabolitu. Dlatego w grupie wiekowej 3-6 miesięcy produkt leczniczy BUCCOLAM powinien być stosowany jedynie pod nadzorem lekarza, w warunkach dostępu do sprzętu do resuscytacji i z możliwością monitorowana czynności układu oddechowego, jeśli zachodzi taka konieczność.

Zaburzenia eliminacji midazolamu

Midazolam należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności nerek, zaburzeniami czynności wątroby lub zaburzeniami czynności serca. Midazolam może się akumulować u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, zaburzeniami czynności wątroby, natomiast u pacjentów z zaburzeniami czynności serca może wystąpić zmniejszony klirens midazolamu.

Jednoczesne stosowanie z innymi benzodiapeninami

Osłabieni pacjenci są bardziej podatni na działanie benzodiazepiny na ośrodkowy układ nerwowy (OUN), dlatego może być wymagane podanie im mniejszych dawek.

Nadużywanie alkoholu lub leków w wywiadzie

Należy unikać stosowania midazolamu u pacjentów nadużywających alkoholu lub leków w wywiadzie.

Niepamięć

Midazolam może powodować niepamięć następczą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Midazolam jest metabolizowany przez CYP3A4. Substancje hamujące i pobudzające CYP3A4 mogą zwiększać lub zmniejszać stężenia midazolamu w osoczu i w konsekwencji działanie midazolamu, co wymaga odpowiedniego dostosowania dawki. Farmakokinetyczne interakcje z substancjami hamującymi lub pobudzającymi CYP3A4 są bardziej nasilone, jeżeli midazolam jest podawany doustnie, w porównaniu do podania na śluzówkę jamy ustnej lub pozajelitowo, ponieważ enzymy

CYP3A4 są również obecne w górnej części przewodu pokarmowego. Po podaniu na śluzówkę jamy ustnej zmienia się jedynie klirens ogólnoustrojowy. Po podaniu na śluzówkę jamy ustnej pojedynczej dawki midazolamu, wpływ na maksymalne działanie kliniczne z uwagi na hamowanie CYP3A4 będzie niewielki, natomiast czas działania może być wydłużony. Dlatego podczas stosowania midazolamu z substancją hamującą CYP3A4, nawet po podaniu pojedynczej dawki, zaleca się uważne monitorowanie działania klinicznego oraz parametrów życiowych.

Produkty lecznicze o działaniu znieczulającym i narkotyczne leki przeciwbólowe

Fentanyl może zmniejszać klirens midazolamu.

Przeciwpadaczkowe produkty lecznicze

Jednoczesne podawanie z midazolamem może powodować zwiększoną sedację, depresję oddechową lub sercowo-naczyniową. Midazolam może wchodzić w interakcję z innymi produktami leczniczymi metabolizowanymi w wątrobie, np. z fenytoiną, wzmacniając ich działanie.

Antagoniści kanału wapniowego

Wykazano, że diltiazem i werapamil zmniejszają klirens midazolamu oraz innych benzodiazepin, co może nasilać ich działanie.

Produkty lecznicze stosowane w leczeniu choroby wrzodowej

Wykazano, że cymetydyna, ranitydyna i omeprazol zmniejszają klirens midazolamu oraz innych benzodiazepin, co może nasilać ich działanie.

Ksantyny

Ksantyny przyspieszają metabolizm midazolamu i innych benzodiazepin.

Dopaminergiczne produkty lecznicze

Midazolam może powodować hamowanie działania lewodopy.

Produkty lecznicze zwiotczające mięśnie

Np. baklofen. Midazolam może wzmacniać działanie środków zwiotczających mięśnie, co nasila działanie hamujące na OUN.

Nabilon

Jednoczesne podawanie z midazolamem może powodować zwiększoną sedację lub depresję oddechową i sercowo-naczyniową.

Produkty lecznicze hamujące CYP3A4

Interakcje z innymi produktami leczniczymi midazolamu podanego na śluzówkę jamy ustnej prawdopodobnie są podobne do tych obserwowanych po podaniu dożylnym midazolamu, a nie po podaniu doustnym.

Pokarm
Sok grapefruitowy: zmniejsza klirens midazolamu oraz nasila jego działanie.

Przeciwgrzybicze produkty lecznicze (azole)
Ketokonazol zwiększał 5-krotnie stężenia w osoczu midazolamu podanego dożylnie, natomiast końcowy okres półtrwania zwiększał się około 3-krotnie.

Worikonazol zwiększał 3-krotnie ekspozycję na midazolam podany dożylnie, natomiast jego okres półtrwania w fazie eliminacji zwiększał się prawie 3-krotnie.

Flukonazol i itrakonazol; oba zwiększały stężenie w osoczu midazolamu podanego dożylnie 2-3-krotnie, co wiązało się ze zwiększeniem końcowego okresu półtrwania odpowiednio 2,4-krotnie dla itrakonazolu i 1,5-krotnie dla flukonazolu.

Posakonazol zwiększał około 2-krotnie stężenie w osoczu midazolamu podanego dożylnie.

Antybiotyki makrolidowe
Erytromycyna zwiększała stężenie w osoczu midazolamu podanego dożylnie około 1,6-2-krotnie, co wiązało się z 1,5-1,8-krotnym zwiększeniem końcowego okresu półtrwania midazolamu.

Klarytromycyna zwiększała stężenie w osoczu midazalomu podanego dożylnie ponad 2,5-krotnie, co wiązało się z 1,5-2-krotnym zwiększeniem końcowego okresu półtrwania.

Inhibitory proteazy HIV
Jednoczesne podawanie z inhibitorami proteaz (np. sakwinawirem i innymi inhibitorami proteazy HIV) może powodować znaczne zwiększenie stężenia midazolamu. Po podaniu z rytonawirem połączonym z lopinawirem, stężenie w osoczu midazolamu podanego dożylnie zwiększało się 5,4-krotnie, co wiązało się z podobnym zwiększeniem końcowego okresu półtrwania.

Antagoniści kanału wapniowego
Po pojedynczej dawce diltiazemu stężenie w osoczu dożylnie podanego midazolamu zwiększało się o około 25%, a końcowy okres półtrwania wydłużał się o 43%.

Inne produkty lecznicze
W przypadku atorwastatyny wykazano 1,4-krotne zwiększenie (w porównaniu do grupy kontrolnej) stężenia w osoczu midazolamu podanego dożylnie.

Produkty lecznicze pobudzające CYP3A4

Ryfampicyna
Podawana w dawce 600 mg na dobę przez 7 dni zmniejszała stężenie w osoczu midazolamu podanego dożylnie o około 60%. Końcowy okres półtrwania zmniejszył się o około 50-60%.

Zioła
Dziurawiec zmniejszał stężenia midazolamu w osoczu o około 20-40%, czemu towarzyszyło zmniejszenie końcowego okresu półtrwania o około 15-17%. Działanie pobudzające CYP3A4 może się różnić, w zależności od właściwości wyciągu z dziurawca.

Interakcje farmakodynamiczne z innymi produktami leczniczymi (DDI, ang. Drug-Drug Interactions)

Jednoczesne podawanie midazolamu z innymi produktami leczniczymi uspokajającymi/nasennymi i działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, a także z alkoholem, może powodować nasiloną sedację oraz depresję oddechową.

Do produktów takich należą: opioidy (stosowane jako produkty lecznicze przeciwbólowe, przeciwkaszlowe lub w leczeniu zastępczym), przeciwpsychotyczne produkty lecznicze, inne benzodiazepiny stosowane jako leki przeciwlękowe lub nasenne, barbiturany, propofol, ketamina, etomidat, produkty lecznicze przeciwdepresyjne o działaniu uspokajającym, starsze produkty lecznicze przeciwhistaminowe działające jako antagoniści receptora H1 oraz działające ośrodkowo przeciwnadciśnieniowe produkty lecznicze.

Alkohol (w tym produkty lecznicze zawierające alkohol) może znacząco nasilać działanie uspokajające midazolamu. Należy zdecydowanie unikać spożywania alkoholu w przypadku stosowania midazolamu (patrz punkt 4.4).

Midazolam zmniejsza minimalne stężenie pęcherzykowe (MAC) wziewnych anestetyków.

U niemowląt działanie produktów hamujących CYP3A4 może być większe, ponieważ część dawki podana na śluzówkę jamy ustnej jest prawdopodobnie połknięta i wchłonięta z przewodu pokarmowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania midazolamu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały efektów teratogennych związanych z działaniami toksycznymi na zarodek i płód, ale u ludzi obserwowano szkodliwy wpływ na płód, podobnie jak w przypadku innych benzodiazepin. . Brak danych dotyczących wpływu midazolamu w pierwszych dwóch trymestrach ciąży.

Odnotowano, że duże dawki midazolamu podawane w ostatnim trymestrze ciąży lub podczas porodu, wywoływały działania niepożądane u matki lub płodu (ryzyko aspiracji płynów oraz zawartości żołądka u matki w trakcie porodu, niemiarowa czynność serca u płodu, obniżenie ciśnienia tętniczego, słaby odruch ssania, hipotermia oraz depresja oddechowa u noworodka).

Midazolam może być stosowany w okresie ciąży, jeżeli jest to konieczne. W razie podawania midazolamu w trzecim trymestrze ciąży, należy brać pod uwagę ryzyko dla noworodków.

Karmienie piersią

Midazolam przenika do mleka ludzkiego w małych ilościach (0,6%). Przerwanie karmienia piersią po podaniu pojedynczej dawki midazolamu może zatem nie być konieczne.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Midazolam wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Uspokojenie, zaburzenia pamięci, zaburzenia uwagi oraz zaburzenia pracy mięśni mogą odwracalnie niekorzystnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdy na rowerze lub obsługiwania maszyn. Po zaleceniu stosowania midazolamu należy ostrzec pacjenta, aby nie prowadził pojazdów ani nie obsługiwał maszyn do czasu powrotu do całkowitej sprawności.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W opublikowanych badaniach klinicznych midazolam podawano na śluzówkę jamy ustnej 443 dzieciom z padaczką. Depresja oddechowa występuje z częstością do 5%, chociaż jest znanym następstwem napadów drgawkowych, jak również jest związana ze stosowaniem midazolamu. Dopoliczkowemu zastosowaniu midazolamu można prawdopodobnie przypisać jeden epizod świądu.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Tabela poniżej wymienia działania niepożądane zgłoszone po podaniu midazolamu na śluzówkę jamy ustnej u dzieci w badaniach klinicznych.

Częstość działań niepożądanych sklasyfikowana jest następująco:
Często: ≥1/100 do <1/10
Niezbyt często: ≥1/1 000 do <1/100
Bardzo rzadko: <1/10 000

W każdej grupie częstości działania niepożądane zostały przedstawione od najcięższych do najłagodniejszych.

Klasyfikacja układów i narządów	**Częstość: działanie niepożądane**
Zaburzenia psychiczne	Bardzo rzadko: agresja**, pobudzenie**, złość**, stan splątania**, euforia**, omamy**, wrogość**, zaburzenia ruchu**, napaść fizyczna**
Zaburzenia układu nerwowego	Często: uspokojenie, senność, zmniejszony poziom świadomości, depresja oddechowa Bardzo rzadko: niepamięć następcza**, ataksja**, zawroty głowy**, ból głowy**, napad padaczkowy**, reakcje paradoksalne**
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko: bradykardia**, zatrzymanie czynności serca**, niedociśnienie**, rozszerzenie naczyń**
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bradzo rzadko: bezdech**, duszność**, skurcz krtani*, zatrzymanie czynności oddechowej**
Zaburzenia żołądka i jelit	Często: nudności i wymioty Bardzo rzadko: zaparcie**, suchość w jamie ustnej**
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często: świąd, wysypka i pokrzywka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo rzadko: zmęczenie**, czkawka**

***Te działania niepożądane, które mogą mieć znaczenie także w przypadku podania na śluzówkę jamy ustnej, odnotowano po wstrzyknięciu midazolamu u dzieci i/lub dorosłych.*

Opis wybranych działań niepożądanych

U osób w podeszłym wieku stosujących benzodiazepiny odnotowano zwiększone ryzyko upadków i złamań.

Zagrażające życiu zdarzenia mogą być częstsze u pacjentów z występującymi wcześniej zaburzeniami czynności układu oddechowego lub zaburzeniami czynności serca, w szczególności, gdy podawane są duże dawki midazolamu (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać

wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie midazolamu nie może stanowić zagrożenie życia, jeżeli u pacjenta występuje niewydolność oddechowa, zaburzenie pracy serca lub gdy jednocześnie zastosowano inne środki działające hamująco na OUN (w tym alkohol).

Przedawkowanie benzodiazepin objawia się zazwyczaj zahamowaniem czynności ośrodkowego układu nerwowego w stopniach od senności do śpiączki. W łagodnych przypadkach, objawy obejmują senność, splątanie umysłowe oraz letarg; w cięższych - ataksję, zmniejszone napięcie mięśniowe, niedociśnienie, zahamowanie czynności oddechowych, rzadziej śpiączkę oraz, bardzo rzadko, zgon.

Postępowanie

W postępowaniu po przedawkowaniu jakiegokolwiek produktu leczniczego, należy mieć na uwadze, że pacjent mógł przyjąć wiele leków.

Po przedawkowaniu midazolamu w postaci doustnej, należy u przytomnego pacjenta wywołać wymioty (w ciągu jednej godziny) lub, jeśli pacjent jest nieprzytomny, przeprowadzić płukanie żołądka, chroniąc przy tym drogi oddechowe. Jeśli nie ma poprawy po opróżnieniu żołądka, należy podać węgiel aktywowany w celu zmniejszenia wchłaniania. Podczas intensywnej opieki należy zwrócić szczególną uwagę na czynności układu oddechowego i sercowo-naczyniowego.

Jako antidotum można zastosować flumazenil.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: psycholeptyki, pochodne benzodiazepiny; kod ATC: N05CD08.

Mechanizm działania

Midazolam jest pochodną leków z grupy imidazobenzodiazepiny. Substancja podstawowa w stanie wolnym jest lipofilna, słabo rozpuszczalna w wodzie. Zasadowy azot znajdujący się w pozycji 2 układu pierścienia imidazobenzodiazepinowego umożliwia reakcję midazolamu z kwasami i tworzenie soli w postaci chlorowodorku. Dzięki temu otrzymywany jest stabilny roztwór odpowiedni do podania na śluzówkę jamy ustnej.

Działanie farmakodynamiczne

Działanie farmakologiczne midazolamu jest krótkotrwałe z uwagi na szybką przemianę metaboliczną. Midazolam ma działanie przeciwdrgawkowe. Wykazuje również działanie uspokajające i nasenne o znacznym natężeniu, przeciwlękowe i zwiotczające mięśnie.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W 4 badaniach kontrolowanych diazepamem podawanym doodbytniczo oraz jednym badaniu kontrolowanym diazepamem podawanym dożylnie, u całkowitej liczby 688 dzieci, ustąpienie widocznych objawów napadów w ciągu 10 minut obserwowano u 65% do 78% dzieci, którym podawano midazolam na śluzówkę jamy ustnej. Ponadto, w dwóch z tych badań ustąpienie widocznych objawów napadów w ciągu 10 minut bez nawrotu w ciągu 1 godziny po podaniu, było

obserwowane u 56% do 70% dzieci. Częstość oraz stopień ciężkości działań niepożądanych zgłaszanych dla midazolamu podawanego na śluzówkę jamy ustnej w opublikowanych badaniach klinicznych były podobne jak w przypadku działań niepożądanych zgłaszanych dla grupy kontrolnej stosującej diazepam doodbytniczo.

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego BUCCOLAM w podgrupie dzieci w wieku <3 miesięcy, z uzasadnieniem, że ten produkt leczniczy nie wykazuje znaczącej terapeutycznie przewagi nad dostępnymi metodami leczenia w tej grupie dzieci.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Poniżej w postaci tabelarycznej podano w oparciu o badania farmakokinetyczne populacji symulowane wartości parametrów farmakokinetycznych dla zalecanego dawkowania u dzieci w wieku od 3 miesięcy do poniżej 18 lat:

Dawka	Wiek	Parametr	Średnia	Odchylenie standardowe (SD)
2,5 mg	3 mies. <1 rok	$AUC_{0\text{-}inf}$ (ng.h/ml)	168	98
		C_{max} (ng/ml)	104	46
5 mg	1 rok <5 lat	$AUC_{0\text{-}inf}$ (ng.h/ml)	242	116
		C_{max} (ng/ml)	148	62
7,5 mg	5 lat <10 lat	$AUC_{0\text{-}inf}$ (ng.h/ml)	254	136
		C_{max} (ng/ml)	140	60
10 mg	10 lat <18 lat	$AUC_{0\text{-}inf}$ (ng.h/ml)	189	96
		C_{max} (ng/ml)	87	44

Wchłanianie

Po podaniu na śluzówkę jamy ustnej midazolam był natychmiast wchłaniany. Maksymalne stężenie w osoczu u dzieci jest osiągane w ciągu 30 minut. Całkowita biodostępność midazolamu po podaniu na śluzówkę jamy ustnej u dorosłych wynosi około 75%. Biodostępność midazolamu po podaniu na śluzówkę jamy ustnej u dzieci z ciężką postacią malarii i drgawkami jest szacowana na 87%.

Dystrybucja

Midazolam jest wysoce lipofilny i ulega szerokiej dystrybucji. Objętość dystrybucji w fazie stacjonarnej po podaniu na śluzówkę jamy ustnej ocenia się na 5,3 l/kg.

Około 96-98% midazolamu wiąże się z białkami osocza. Główna frakcja wiążących się białek to albuminy. Midazolam przenika wolno i w nieznacznym stopniu do płynu mózgowo-rdzeniowego. Stwierdzono, że u ludzi midazolam wolno przenika przez barierę łożyskową do krążenia płodowego. Niewielkie ilości midazolamu znajdowane są w mleku ludzkim.

Metabolizm

Midazolam jest usuwany prawie całkowicie na drodze biotransformacji. Frakcję dawki metabolizowaną w wątrobie ocenia się na 30-60%. Midazolam jest hydroksylowany przez izozym cytochromu P4503A4, a głównym metabolitem w moczu i osoczu jest alfa-hydroksymidazolam. U dzieci po podaniu na śluzówkę jamy ustnej stosunek powierzchni pod krzywą dla alfa-hydroksymidazolamu i midazolamu wynosi 0,46.

W populacyjnym badaniu farmakokinetycznym wykazano, że stężenia metabolitów były większe u młodszych dzieci niż u starszych, dlatego metabolity mają większe znaczenie u dzieci niż u dorosłych.

Eliminacja

Klirens osoczowy midazolamu po podaniu na śluzówkę jamy ustnej u dzieci wynosi 30 ml/kg/min. Okres półtrwania w początkowej i końcowej fazie eliminacji wynosi odpowiednio 27 i 204 minuty. Midazolam jest wydalany głównie przez nerki (60-80% wstrzykniętej dawki) i odzyskiwany w postaci alfa-hydroksymidazolamu sprzężonego z kwasem glukuronowym. Poniżej 1% podanej dawki odzyskiwane jest w moczu w postaci niezmienionego produktu leczniczego.

Farmakokinetyka w szczególnych grupach pacjentów

Osoby otyłe
Średni okres półtrwania jest większy u osób otyłych niż u osób o prawidłowej masie ciała (5,9 vs. 2,3 godziny). Jest to związane ze wzrostem o około 50% objętości dystrybucji, skorygowanej względem całkowitej masy ciała. Klirens u osób otyłych nie różni się znacząco od klirensu u pacjentów z prawidłową masą ciała.

Zaburzenia czynności wątroby
Okres półtrwania w fazie eliminacji u pacjentów z marskością wątroby może być dłuższy, a klirens mniejszy w porównaniu do wartości u zdrowych ochotników (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia czynności nerek
Okres półtrwania w fazie eliminacji u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek jest podobny do tego u zdrowych ochotników.

Okres półtrwania w fazie eliminacji midazolamu jest dłuższy nawet do sześciu razy u pacjentów w stanie krytycznym.

Zaburzenia serca
Okres półtrwania w fazie eliminacji jest wydłużony u pacjentów z niewydolnością serca, w porównaniu do zdrowych osób (patrz punkt 4.4).

Ekspozycja po podaniu drugiej dawki podczas tego samego epizodu napadu
Symulowane dane dotyczące ekspozycji wskazują, że całkowita wartość AUC w przybliżeniu się podwaja, gdy podana jest druga dawka w 10, 30 oraz 60 minut po zastosowaniu pierwszej. Druga dawka po 10 minutach skutkuje znaczącym wzrostem średniej wartości C_{max} od 1,7 do 1,9-krotnie. W 30 minucie i w 60 minucie, znacząca część midazolamu jest już wydalona i dlatego wzrost średniej wartości C_{max} jest mniej wyraźny; wzrasta, odpowiednio, 1,3 do 1,6 oraz 1,2 do 1,5-krotnie (patrz punkt 4.2).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach płodności u szczurów, nie obserwowano szkodliwego wpływu na płodność zwierząt, którym dawkowano do 10-krotności dawki klinicznej.

Brak innych znaczących, dodatkowych w stosunku do wymienionych w pozostałych punktach ChPL, danych przedklinicznych istotnych dla przepisującego produkt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Kwas chlorowodorowy (do ustalenia pH oraz przekształcenia midazolamu w sól w postaci chlorowodorku)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Strzykawkę doustną należy przechowywać w ochronnej plastikowej tubie.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Oranżowa, bezigłowa ampułko-strzykawka doustna (z polipropylenu) z tłokiem (z polipropylenu) i nakrywką (z polietylenu o wysokiej gęstości), zapakowana w ochronną, plastikową tubę z nakrywką.

Moc	Objętość roztworu	Objętość strzykawki	Przedział wieku wiekowy	Kolor etykiety
2,5 mg	0,5 ml	1 ml	3 miesiące do <1 roku	Żółty
5 mg	1 ml	3 ml	1 rok do <5 lat	Niebieski
7,5 mg	1,5 ml	3 ml	5 lat do <10 lat	Fioletowy
10 mg	2 ml	3 ml	10 lat do <18 lat	Pomarańczowy

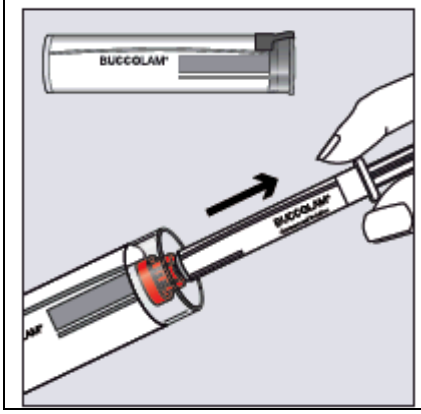
Produkt BUCCOLAM dostępny jest w pudełkach tekturowych zawierających 4 ampułko-strzykawki (każda zawiera tą samą dawkę).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

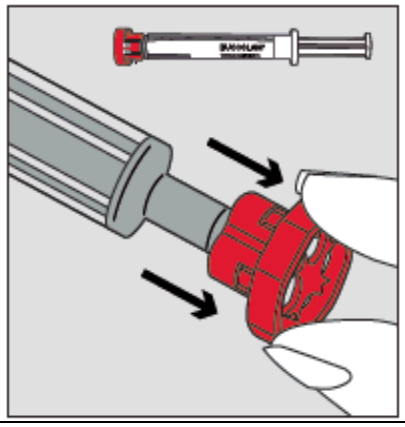
Podanie produktu BUCCOLAM

Produktu BUCCOLAM nie należy podawać dożylnie.

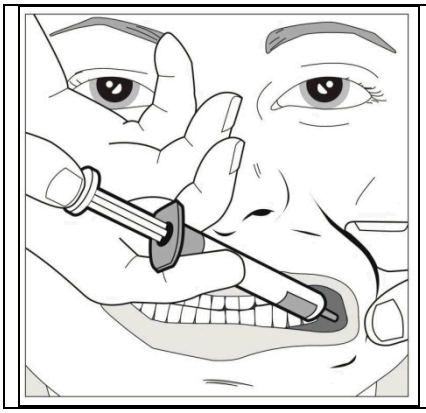
Krok 1.

	Uchwycić plastikową tubę, złamać zabezpieczenie na jednym z końców i wyciągnąć korek. Wyjąć strzykawkę z tuby.

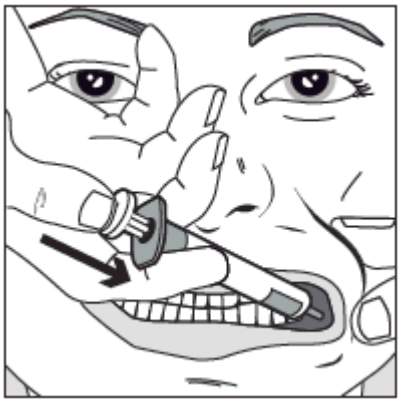
Krok 2.

	Zdjąć czerwoną nakrywkę znajdującą się na końcu strzykawki i usunąć ją w bezpieczny sposób.

Krok 3.

	Kciukiem i palcem delikatnie uchwycić i odciągnąć policzek dziecka. Wsunąć koniec strzykawki głęboko pomiędzy wewnętrzną stronę policzka a dolne dziąsło.

Krok 4.

	Powoli wciskać tłok strzykawki do momentu, aż się zatrzyma. Cała objętość roztworu powinna zostać powoli podana do przestrzeni pomiędzy dziąsłem a policzkiem (do jamy ustnej). Jeżeli to konieczne (w przypadku większych objętości i/lub mniejszych pacjentów), należy powoli podać około połowę dawki po jednej stronie jamy ustnej, a następnie powoli podać pozostałą połowę po drugiej stronie.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Belgia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BUCCOLAM 2,5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej

EU/1/11/709/001

BUCCOLAM 5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej

EU/1/11/709/002

BUCCOLAM 7.5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej

EU/1/11/709/003

BUCCOLAM 10 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej

EU/1/11/709/004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05 września 2011
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Belgia

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Moc 2,5 mg:

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

Moce 5 mg; 7,5 mg i 10 mg:
Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tych produktów są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków..

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (2,5 mg/0,5 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BUCCOLAM 2,5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej
midazolam
Dla dzieci w wieku od 3 miesięcy do poniżej 1 roku.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka doustna (0,5 ml) zawiera 2,5 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do stosowania w jamie ustnej.
4 ampułko-strzykawki doustne

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do podania na śluzówkę jamy ustnej.
Każda strzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku.
Przed zastosowaniem należy zdjąć nakrywkę strzykawki doustnej w celu uniknięcia udławienia.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Strzykawkę doustną należy przechowywać w ochronnej plastikowej tubie.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/11/709/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

BUCCOLAM 2,5 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Etykieta plastikowej tuby 2,5 mg/0,5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BUCCOLAM 2,5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej
midazolam
Dla dzieci w wieku od 3 miesięcy do poniżej 1 roku.

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Shire

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Wyłącznie do podania na śluzówkę jamy ustnej.
Przed zastosowaniem należy zdjąć nakrywkę strzykawki doustnej.
Strzykawkę doustną należy przechowywać w ochronnej plastikowej tubie.

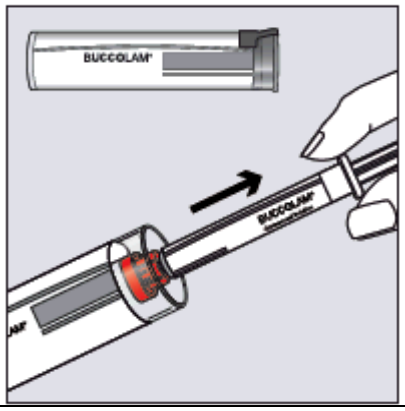
↘ tutaj otwierać

Podawanie leku

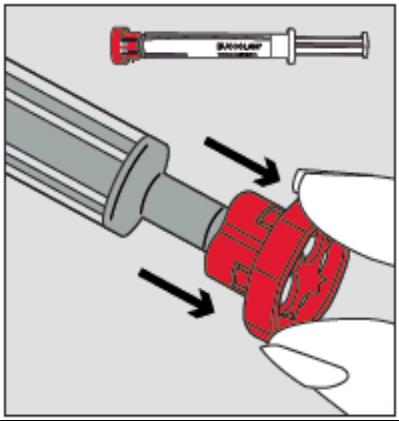
Nie wolno wstrzykiwać leku BUCCOLAM. Nie wolno zakładać igły na strzykawkę.

Dawkę stanowi cała zawartość jednej strzykawki. Nie należy podawać więcej niż jedną dawkę.

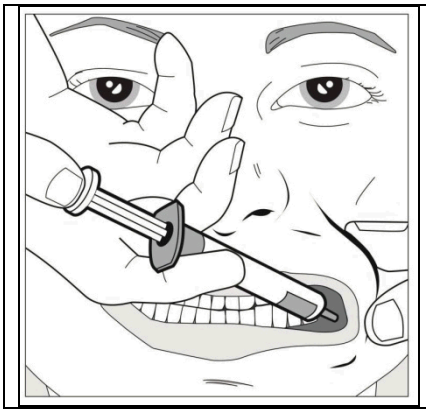
Krok 1.

	Uchwycić plastikową tubę, złamać zabezpieczenie na jednym z końców i wyciągnąć korek. Wyjąć strzykawkę z tuby.

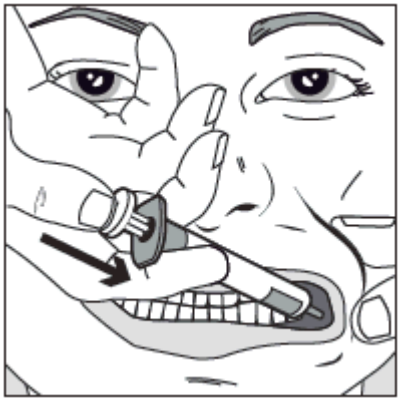
Krok 2.

	Zdjąć czerwoną nakrywkę znajdującą się na końcu strzykawki i usunąć ją w bezpieczny sposób.

Krok 3.

	Kciukiem i palcem delikatnie uchwycić i odciągnąć policzek dziecka. Wsunąć koniec strzykawki głęboko pomiędzy wewnętrzną stronę policzka a dolne dziąsło.

Krok 4.

	Powoli wciskać tłok strzykawki do momentu, aż się zatrzyma. Cała objętość roztworu powinna zostać powoli podana do przestrzeni pomiędzy dziąsłem a policzkiem (do jamy ustnej). Jeżeli zostało to zalecone przez lekarza (w przypadku większych objętości roztworu i/lub mniejszych pacjentów), można powoli podać około połowę roztworu na jedną stronę jamy ustnej, a następnie resztę na drugą stronę jamy ustnej dziecka.

Kiedy należy wezwać karetkę pogotowia
Należy ZAWSZE postępować zgodnie z zaleceniami udzielonymi przez lekarza prowadzącego lub wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy natychmiast wezwać pomoc lekarską, gdy:

- napad nie ustąpi w ciągu 10 minut
- opróżnienie strzykawki jest niemożliwe lub część jej zawartości się rozlała
- oddech dziecka zwalnia lub zatrzymuje się, np. staje się powolny i płytki lub dziecku sinieją usta
- zauważono objawy ataku serca, które mogą obejmować ból w klatce piersiowej lub ból promieniujący do szyi, barków i w dół do lewego ramienia
- dziecko ma wymioty a napad nie ustąpi w ciągu 10 minut
- podano zbyt dużą ilość leku BUCCOLAM i wystąpiły objawy przedawkowania, obejmujące:
    - senność, zmęczenie, uczucie wyczerpania,
    - splątanie lub uczucie dezorientacji,
    - brak odruchu kolanowego lub brak reakcji na uszczypnięcie,
    - trudności z oddychaniem (wolny lub płytki oddech),
    - niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy i poczucie omdlewania),
    - śpiączkę.

Należy zachować strzykawkę, aby móc ją pokazać personelowi karetki pogotowia lub lekarzowi.

Nie podawać większej dawki leku, niż zalecona pacjentowi przez lekarza.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Plastikowa strzykawka doustna 2,5 mg/0,5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

BUCCOLAM 2,5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej
midazolam
Dla dzieci w wieku od 3 miesięcy do poniżej 1 roku.
Wyłącznie do podania na śluzówkę jamy ustnej.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

2,5 mg

6. INNE

Wyłącznie do jednorazowego użytku
Przed zastosowaniem należy zdjąć nakrywkę strzykawki doustnej.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (5 mg/1 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BUCCOLAM 5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej
midazolam
Dla dzieci w wieku od 1 roku do poniżej 5 lat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka doustna (1 ml) zawiera 5 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do stosowania w jamie ustnej.
4 ampułko-strzykawki doustne

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do podania na śluzówkę jamy ustnej.
Każda strzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku.
Przed zastosowaniem należy zdjąć nakrywkę strzykawki doustnej w celu uniknięcia udławienia.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Strzykawkę doustną należy przechowywać w ochronnej plastikowej tubie.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/11/709/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

BUCCOLAM 5 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Etykieta plastikowej tuby 5 mg/1 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BUCCOLAM 5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej
midazolam
Dla dzieci w wieku od 1 roku do poniżej 5 lat.

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Shire

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Wyłącznie do podania na śluzówkę jamy ustnej.
Przed zastosowaniem należy zdjąć nakrywkę strzykawki doustnej.
Strzykawkę doustną należy przechowywać w ochronnej plastikowej tubie.

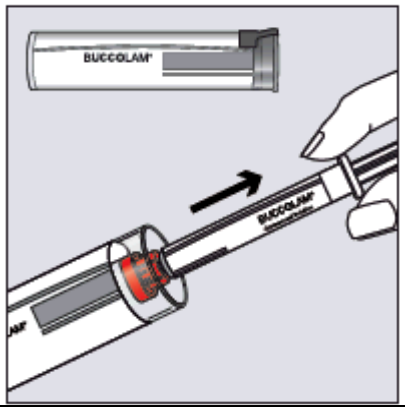
↘ tutaj otwierać

Podawanie leku

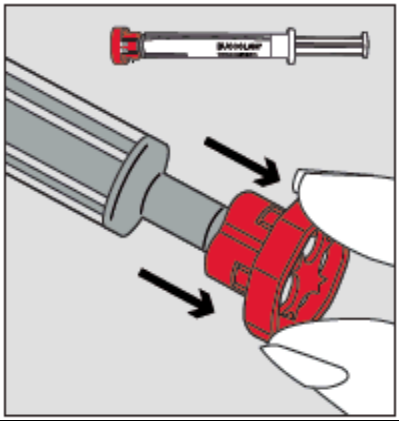
Nie wolno wstrzykiwać leku BUCCOLAM. Nie wolno zakładać igły na strzykawkę.

Dawkę stanowi cała zawartość jednej strzykawki. Nie należy podawać więcej niż jedną dawkę.

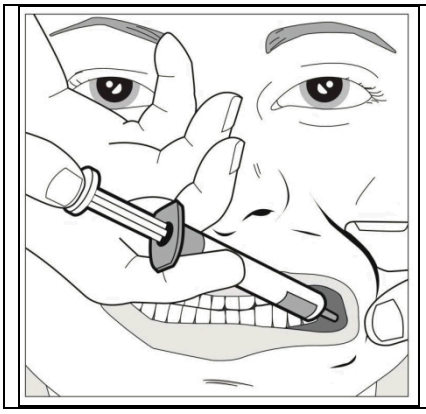
Krok 1.

	Uchwycić plastikową tubę, złamać zabezpieczenie na jednym z końców i wyciągnąć korek. Wyjąć strzykawkę z tuby.

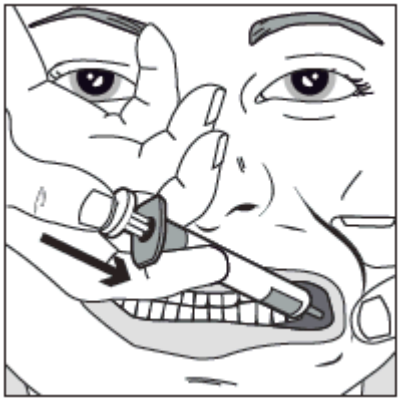
Krok 2.

	Zdjąć czerwoną nakrywkę znajdującą się na końcu strzykawki i usunąć ją w bezpieczny sposób.

Krok 3.

	Należy delikatnie uchwycić i odciągnąć policzek dziecka używając palca i kciuka. Wsunąć koniec strzykawki głęboko pomiędzy wewnętrzną stronę policzka a dolne dziąsło.

Krok 4.

	Powoli wciskać tłok strzykawki do momentu aż się zatrzyma. Cała objętość roztworu powinna zostać powoli podana do przestrzeni pomiędzy dziąsłem a policzkiem (do jamy ustnej). Jeżeli zostało to zalecone przez lekarza (w przypadku większych objętości roztworu i/lub mniejszych pacjentów), można powoli podać około połowę roztworu na jedną stronę jamy ustnej, a następnie resztę na drugą stronę jamy ustnej dziecka.

Kiedy należy wezwać karetkę pogotowia
Należy ZAWSZE postępować zgodnie z zaleceniami udzielonymi przez lekarza prowadzącego lub wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy natychmiast wezwać pomoc lekarską, gdy:

- napad nie ustąpi w ciągu 10 minut
- opróżnienie strzykawki jest niemożliwe lub część jej zawartości się rozlała
- oddech dziecka zwalnia lub zatrzymuje się, np. staje się powolny i płytki lub dziecku sinieją usta
- zauważono objawy ataku serca, które mogą obejmować ból w klatce piersiowej lub ból promieniujący do szyi, barków i w dół do lewego ramienia
- dziecko ma wymioty a napad nie ustąpi w ciągu 10 minut
- podano zbyt dużą ilość leku BUCCOLAM i wystąpiły objawy przedawkowania, obejmujące:
    - senność, zmęczenie, uczucie wyczerpania,
    - splątanie lub uczucie dezorientacji,
    - brak odruchu kolanowego lub brak reakcji na uszczypnięcie,
    - trudności z oddychaniem (wolny lub płytki oddech),
    - niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy i poczucie omdlewania),
    - śpiączkę.

Należy zachować strzykawkę, aby móc ją pokazać personelowi karetki pogotowia lub lekarzowi.

Nie podawać większej dawki leku, niż zalecona pacjentowi przez lekarza.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Plastikowa strzykawka doustna 5 mg/1 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

BUCCOLAM 5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej
midazolam
Dla dzieci w wieku od 1 roku do poniżej 5 lat
Wyłącznie do podania na śluzówkę jamy ustnej.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

5 mg

6. INNE

Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Przed zastosowaniem należy zdjąć nakrywkę strzykawki doustnej.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (7,5 mg/1,5 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BUCCOLAM 7,5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej
midazolam
Dla dzieci w wieku od 5 lat do poniżej 10 lat.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka doustna (1,5 ml) zawiera 7,5 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do stosowania w jamie ustnej.
4 ampułko-strzykawki doustne

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do podania na śluzówkę jamy ustnej.
Każda strzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku.
Przed zastosowaniem należy zdjąć nakrywkę strzykawki doustnej w celu uniknięcia udławienia.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Strzykawkę doustną należy przechowywać w ochronnej plastikowej tubie.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/11/709/003

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

BUCCOLAM 7,5 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Etykieta plastikowej tuby 7,5 mg/1,5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BUCCOLAM 7,5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej
midazolam
Dla dzieci w wieku od 5 lat do poniżej 10 lat

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Shire

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Wyłącznie do podania na śluzówkę jamy ustnej.
Przed zastosowaniem należy zdjąć nakrywkę strzykawki doustnej.
Strzykawkę doustną należy przechowywać w ochronnej plastikowej tubie.

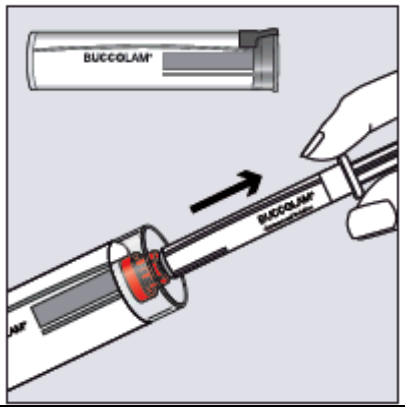
↘ tutaj otwierać

Podawanie leku

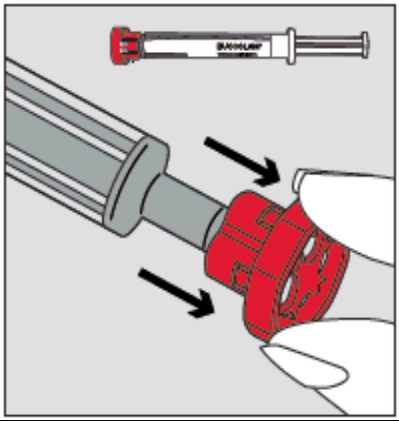
Nie wolno wstrzykiwać leku BUCCOLAM. Nie wolno zakładać igły na strzykawkę.

Dawkę stanowi cała zawartość jednej strzykawki. Nie należy podawać więcej niż jedną dawkę.

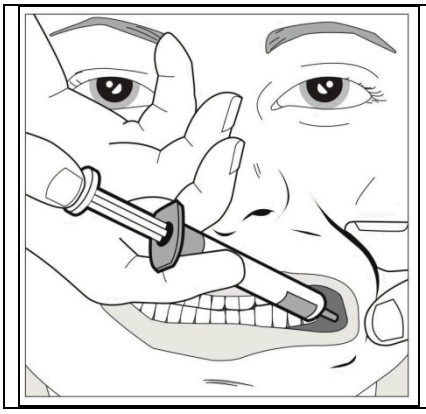
Krok 1.

	Uchwycić plastikową tubę, złamać zabezpieczenie na jednym z końców i wyciągnąć korek. Wyjąć strzykawkę z tuby.

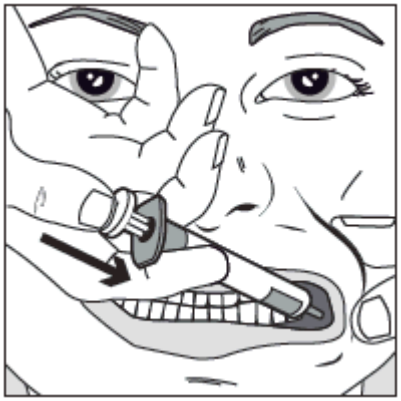
Krok 2.

	Zdjąć czerwoną nakrywkę znajdującą się na końcu strzykawki i usunąć ją w bezpieczny sposób.

Krok 3.

	Należy delikatnie uchwycić i odciągnąć policzek dziecka używając palca i kciuka. Wsunąć koniec strzykawki głęboko pomiędzy wewnętrzną stronę policzka a dolne dziąsło.

Krok 4.

	Powoli wciskać tłok strzykawki do momentu aż się zatrzyma. Cała objętość roztworu powinna zostać powoli podana do przestrzeni pomiędzy dziąsłem a policzkiem (do jamy ustnej). Jeżeli zostało to zalecone przez lekarza (w przypadku większych objętości roztworu i/lub mniejszych pacjentów), można powoli podać około połowę roztworu na jedną stronę jamy ustnej, a następnie resztę na drugą stronę jamy ustnej dziecka.

Kiedy należy wezwać karetkę pogotowia
Należy ZAWSZE postępować zgodnie z zaleceniami udzielonymi przez lekarza prowadzącego lub wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy natychmiast wezwać pomoc lekarską, gdy:

- napad nie ustąpi w ciągu 10 minut
- opróżnienie strzykawki jest niemożliwe lub część jej zawartości się rozlała
- oddech dziecka zwalnia lub zatrzymuje się, np. staje się powolny i płytki lub dziecku sinieją usta
- zauważono objawy ataku serca, które mogą obejmować ból w klatce piersiowej lub ból promieniujący do szyi, barków i w dół do lewego ramienia
- dziecko ma wymioty a napad nie ustąpi w ciągu 10 minut
- podano zbyt dużą ilość leku BUCCOLAM i wystąpiły objawy przedawkowania, obejmujące:
    - senność, zmęczenie, uczucie wyczerpania,
    - splątanie lub uczucie dezorientacji,
    - brak odruchu kolanowego lub brak reakcji na uszczypnięcie,
    - trudności z oddychaniem (wolny lub płytki oddech),
    - niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy i poczucie omdlewania),
    - śpiączkę.

Należy zachować strzykawkę, aby móc ją pokazać personelowi karetki pogotowia lub lekarzowi.

Nie podawać większej dawki leku, niż zalecona pacjentowi przez lekarza.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Plastikowa strzykawka doustna 7,5 mg/1,5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

BUCCOLAM 7,5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej
midazolam
Dla dzieci w wieku od 5 lat do poniżej 10 lat.
Wyłącznie do podania na śluzówkę jamy ustnej.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

7,5 mg

6. INNE

Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Przed zastosowaniem należy zdjąć nakrywkę strzykawki doustnej.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (10 mg/2 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BUCCOLAM 10 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej
midazolam
Dla dzieci w wieku od 10 lat do poniżej 18 lat.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka doustna (2 ml) zawiera 10 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do stosowania w jamie ustnej.
4 ampułko-strzykawki doustne

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do podania na śluzówkę jamy ustnej.
Każda strzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku.
Przed zastosowaniem należy zdjąć nakrywkę strzykawki doustnej w celu uniknięcia udławienia.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Strzykawkę doustną należy przechowywać w ochronnej plastikowej tubie.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/11/709/004

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

BUCCOLAM 10 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Etykieta plastikowej tuby 10 mg/2 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BUCCOLAM 10 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej
midazolam
Dla dzieci w wieku od 10 lat do poniżej 18 lat.

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Shire

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Wyłącznie do podania na śluzówkę jamy ustnej.
Przed zastosowaniem należy zdjąć nakrywkę strzykawki doustnej.
Strzykawkę doustną należy przechowywać w ochronnej plastikowej tubie.

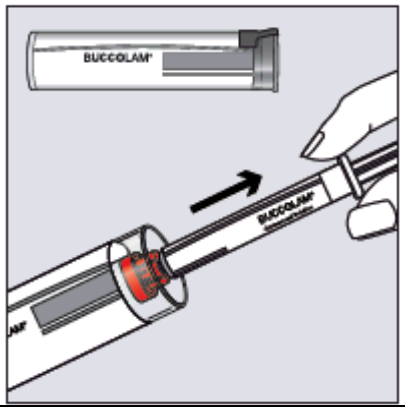
↘ tutaj otwierać

Podawanie leku

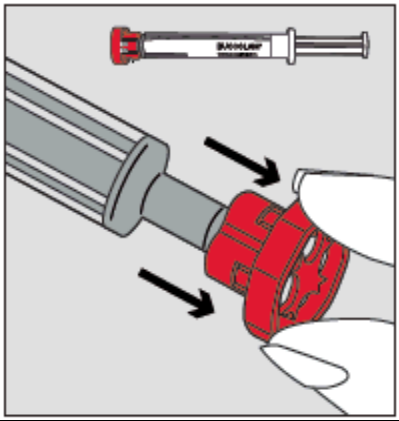
Nie wolno wstrzykiwać leku BUCCOLAM. Nie wolno zakładać igły na strzykawkę.

Dawkę stanowi cała zawartość jednej strzykawki. Nie należy podawać więcej niż jedną dawkę.

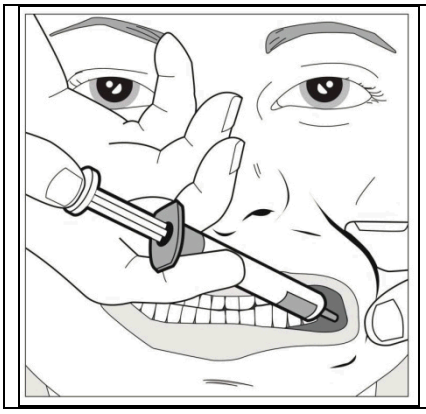
Krok 1.

	Uchwycić plastikową tubę, złamać zabezpieczenie na jednym z końców i wyciągnąć korek. Wyjąć strzykawkę z tuby.

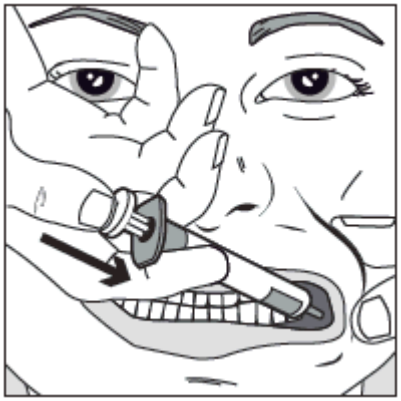
Krok 2.

	Zdjąć czerwoną nakrywkę znajdującą się na końcu strzykawki i usunąć ją w bezpieczny sposób.

Krok 3.

	Należy delikatnie uchwycić i odciągnąć policzek dziecka używając palca i kciuka. Wsunąć koniec strzykawki głęboko pomiędzy wewnętrzną stronę policzka a dolne dziąsło.

Krok 4.

	Powoli wciskać tłok strzykawki do momentu aż się zatrzyma. Cała objętość roztworu powinna zostać powoli podana do przestrzeni pomiędzy dziąsłem a policzkiem (do jamy ustnej). Jeżeli zostało to zalecone przez lekarza (w przypadku większych objętości roztworu i/lub mniejszych pacjentów), można powoli podać około połowę roztworu na jedną stronę jamy ustnej, a następnie resztę na drugą stronę jamy ustnej dziecka.

Kiedy należy wezwać karetkę pogotowia
Należy ZAWSZE postępować zgodnie z zaleceniami udzielonymi przez lekarza prowadzącego lub wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy natychmiast wezwać pomoc lekarską, gdy:

- napad nie ustąpi w ciągu 10 minut
- opróżnienie strzykawki jest niemożliwe lub część jej zawartości się rozlała
- oddech dziecka zwalnia lub zatrzymuje się, np. staje się powolny i płytki lub dziecku sinieją usta
- zauważono objawy ataku serca, które mogą obejmować ból w klatce piersiowej lub ból promieniujący do szyi, barków i w dół do lewego ramienia
- dziecko ma wymioty a napad nie ustąpi w ciągu 10 minut
- podano zbyt dużą ilość leku BUCCOLAM i wystąpiły objawy przedawkowania, obejmujące:
    - senność, zmęczenie, uczucie wyczerpania
    - splątanie lub uczucie dezorientacji
    - brak odruchu kolanowego lub brak reakcji na uszczypnięcie,
    - trudności z oddychaniem (wolny lub płytki oddech),
    - niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy i poczucie omdlewania),
    - śpiączkę.

Należy zachować strzykawkę, aby móc ją pokazać personelowi karetki pogotowia lub lekarzowi.

Nie podawać większej dawki leku, niż zalecona pacjentowi przez lekarza.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Plastikowa strzykawka doustna 10 mg/2 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

BUCCOLAM 10 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej
midazolam
Dla dzieci w wieku od 10 lat do poniżej 18 lat.
Wyłącznie do podania na śluzówkę jamy ustnej.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

10 mg

6. INNE

Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Przed zastosowaniem należy zdjąć nakrywkę strzykawki doustnej.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

BUCCOLAM 2,5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej
dla dzieci w wieku od 3 miesięcy do poniżej 1 roku

BUCCOLAM 5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej
dla dzieci w wieku od 1 roku do poniżej 5 lat

BUCCOLAM 7,5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej
dla dzieci w wieku od 5 lat do poniżej 10 lat

BUCCOLAM 10 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej
dla dzieci w wieku od 10 lat do poniżej 18 lat

Midazolam

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonemu dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innemu dziecku, nawet jeśli objawy jego choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek BUCCOLAM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku BUCCOLAM
3. Jak podawać lek BUCCOLAM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek BUCCOLAM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek BUCCOLAM i w jakim celu się go stosuje

BUCCOLAM zawiera substancję leczniczą nazywaną midazolamem. Midazolam należy do grupy leków znanych jako benzodiazepiny

Lek BUCCOLAM stosowany jest w celu zatrzymania nagłych, przedłużonych napadów drgawkowych u niemowląt, małych dzieci, dzieci i młodzieży (od 3 miesięcy do poniżej 18 lat)

U niemowląt w wieku od 3 miesięcy do poniżej 6 miesięcy lek ten wolno stosować jedynie w szpitalu, gdzie możliwe jest monitorowanie stanu pacjenta oraz dostępny jest sprzęt do reanimacji.

Lek BUCCOLAM może być podawany przez rodziców/opiekunów jedynie wówczas, gdy u dziecka została rozpoznana padaczka.

2. Informacje ważne przed podaniem leku BUCCOLAM

Kiedy nie podawać leku BUCCOLAM
- Jeśli pacjent ma uczulenie na midazolam, benzodiazepiny (takie jak diazepam) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę nerwów i mięśni powodująca osłabienie mięśni (*miastenia gravis)*;

- jeśli pacjent ma poważne trudności z oddychaniem w spoczynku (lek BUCCOLAM może zwiększać trudności z oddychaniem);
- jeśli pacjent ma chorobę, podczas której częste są zaburzenia oddychania w czasie snu (zespół bezdechu sennego);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed podaniem leku BUCCOLAM należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent ma:
- problemy z nerkami, wątrobą lub sercem;
- chorobę płuc, która powoduje stale występujące trudności z oddychaniem.

Lek ten może również powodować, że pacjenci zapominają, co się działo po jego zażyciu. Po podaniu leku pacjentów należy dokładnie obserwować.

Należy unikać podawania leku pacjentom, którzy nadużywają alkoholu lub leków.

U pacjentów z zaburzeniami czynności układu oddechowego lub zaburzeniami czynności serca mogą być częstsze zagrażające życiu zdarzenia, zwłaszcza po podaniu dużych dawek leku BUCCOLAM.

Dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy**:** lek BUCCOLAM nie powinien być podawany dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ brak pełnej informacji dla tej grupy wiekowej.

Jeżeli nie ma pewności, czy jakikolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, przed podaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek BUCCOLAM a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W razie jakichkolwiek wątpliwości, czy jakiś inny zażywany przez pacjenta lek nie ma negatywnego wpływu na stosowanie leku BUCCOLAM, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jest to niezmiernie ważne, ponieważ jednoczesne przyjmowanie więcej niż jednego leku może nasilić lub osłabić działanie tych leków.

Działanie leku BUCCOLAM mogą nasilić leki takie jak:
- leki przeciwpadaczkowe (stosowane w leczeniu padaczki), np. fenytoina
- antybiotyki, np. erytromycyna, klarytromycyna
- leki przeciwgrzybiczne, np. ketokonazol, worikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol
- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka i dwunastnicy, np. cymetydyna, ranitydyna i omeprazol
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi, np. diltiazem, werapamil
- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV i AIDS, np. sakwinawir, połączenie lopinawir/rytonawir
- narkotyczne leki przeciwbólowe (bardzo silne środki przeciwbólowe), np. fentanyl
- leki stosowane do zmniejszenia ilości tłuszczów we krwi, np. atorwastatyna
- leki stosowane w leczeniu nudności, np. nabilon
- leki nasenne
- leki przeciwdepresyjne o działaniu uspokajającym (leki stosowane w leczeniu depresji wywołujące senność)
- leki uspokajające
- leki znieczulające (stosowane w celu złagodzenia bólu)
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii)

Działanie leku BUCCOLAM mogą osłabiać leki takie jak:
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- ksantyny (stosowane w leczeniu astmy)
- dziurawiec (lek roślinny). Należy go unikać u pacjentów przyjmujących lek BUCCOLAM.

Lek BUCCOLAM może też nasilać działanie niektórych leków zwiotczających mięśnie, np. baklofenu (powodując wzmożoną senność). Lek Buccolam może również zahamować właściwe działanie niektórych leków, np. lewodopy (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona).

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w celu uzyskania informacji, których leków należy unikać w czasie stosowania leku BUCCOLAM.

Stosowanie leku BUCCOLAM z jedzeniem i piciem
W trakcie przyjmowania leku BUCCOLAM nie wolno pić alkoholu. Alkohol może nasilać uspokajające działanie leku i powodować wzmożoną senność.

W trakcie przyjmowania leku BUCCOLAM nie wolno pić soku grapefruitowego. Sok grapefruitowy może wzmacniać uspokajające działanie leku i powodować wzmożoną senność.

Ciąża
Jeśli pacjentka, której zostanie podany lek, jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Podawanie dużych dawek leku BUCCOLAM w ostatnich 3 miesiącach ciąży może powodować zaburzenia rytmu serca u nienarodzonego dziecka. Dzieci matek, które w trakcie porodu przyjęły ten lek, mogą urodzić się ze słabym odruchem ssania, z trudnościami z oddychaniem oraz słabym napięciem mięśniowym.

Karmienie piersią
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią. Niewielkie ilości leku BUCCOLAM mogą przenikać do mleka matki, jednak przerywanie karmienia piersią wcale nie musi być konieczne. Lekarz zadecyduje, czy po podaniu tego leku pacjentka może karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek BUCCOLAM może powodować u pacjenta senność, zapominanie lub osłabiać koncentrację i koordynację. Takie działanie może zaburzać wykonywanie wyuczonych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, jazda na rowerze lub obsługiwanie maszyn.

Po przyjęciu tego leku pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać maszyn do czasu całkowitego powrotu sprawności. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebne są dalsze informacje.

3. Jak podawać lek BUCCOLAM

Ten lek należy zawsze podawać zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie:
Lekarz prowadzący przepisze dziecku odpowiednią dawkę leku BUCCOLAM, zasadniczo odpowiadającą wiekowi dziecka. Różne dawki oznaczono różnymi kolorami, co pokazano na pudełku, tubie i strzykawce zawierającej lek.

W zależności od wieku, dziecko będzie otrzymywać jedną z poniższych dawek, z opakowania oznaczonego specjalnym kolorem:
od 3 miesięcy do mniej niż 1 roku życia: 2,5 mg - opakowanie oznaczone kolorem żołtym
od 1 roku do mniej niż 5 roku życia: 5 mg - opakowanie oznaczone kolorem niebieskim
od 5 lat do mniej niż 10 roku życia: 7,5 mg - opakowanie oznaczone kolorem fioletowym
od 10 lat do mniej niż 18 roku życia: 10 mg - opakowanie oznaczone kolorem pomarańczowym.
Dawkę stanowi cała zawartość jednej strzykawki doustnej. Nie należy podawać więcej niż jedną dawkę.

Małe dzieci w wieku od 3 miesięcy do poniżej 6 miesięcy powinny być leczone jedynie w warunkach szpitalnych, gdzie możliwe jest monitorowanie stanu pacjenta oraz dostępny jest sprzęt do reanimacji.

Przygotowanie do podania leku
Jeżeli dziecko ma napad, należy pozwolić na swobodne poruszanie się ciała, nie należy powstrzymywać ruchów. Dziecko należy przenieść tylko w razie zagrożenia, np. gdy znajduje się w pobliżu głębokiej wody, ognia lub ostrych przedmiotów.

Należy zabezpieczyć głowę dziecka czymś miękkim, na przykład poduszką lub kładąc ją na swoich kolanach.

Należy sprawdzić, czy dawka leku jest prawidłowa i odpowiada wiekowi dziecka.

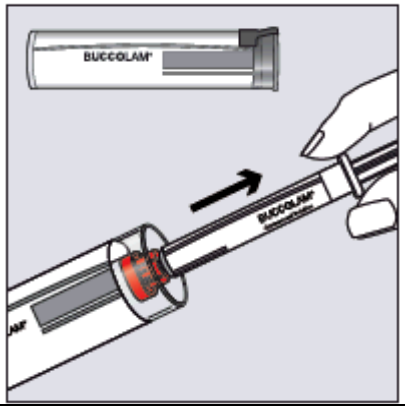
Podawanie leku BUCCOLAM

Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, aby pokazali, jak przyjmować lub podawać ten lek. W razie wątpliwości należy zawsze zwrócić się do nich o poradę.

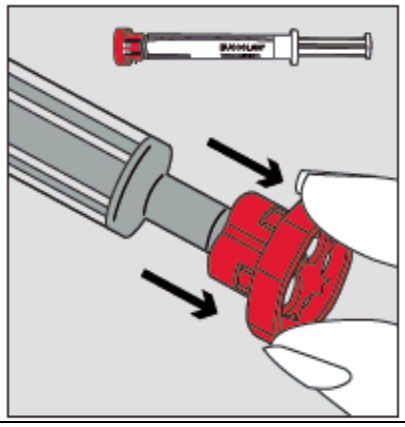
Informacja, jak podawać ten lek, znajduje się również na etykiecie tuby.

Nie wolno wstrzykiwać leku BUCCOLAM. Nie wolno zakładać igły na strzykawkę.

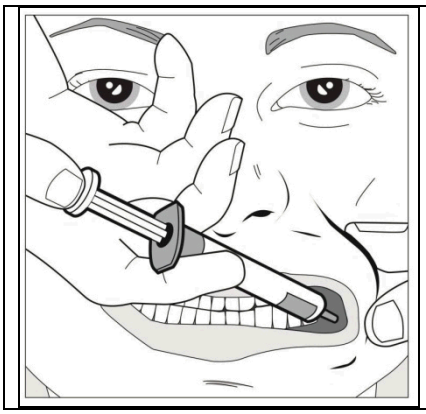
Krok 1.

	Uchwycić plastikową tubę, złamać zabezpieczenie na jednym z końców i wyciągnąć korek. Wyjąć strzykawkę z tuby.

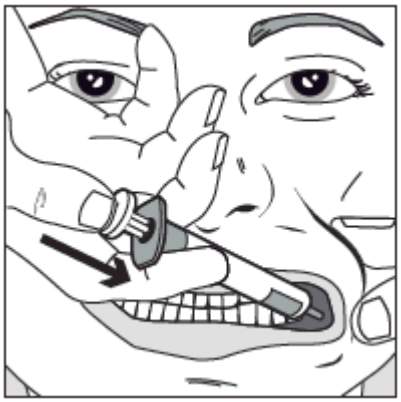
Krok 2.

	Zdjąć czerwoną nakrywkę znajdującą się na końcu strzykawki i usunąć ją w bezpieczny sposób.

Krok 3.

	Kciukiem i palcem delikatnie uchwycić i odciągnąć policzek dziecka. Wsunąć koniec strzykawki głęboko pomiędzy wewnętrzną stronę policzka a dolne dziąsło.

Krok 4.

	Powoli wciskać tłok strzykawki do momentu aż się zatrzyma. Cała objętość roztworu powinna zostać powoli podana do przestrzeni pomiędzy dziąsłem a policzkiem (do jamy ustnej). Jeżeli zostało to zalecone przez lekarza (w przypadku większych objętości roztworu i/lub mniejszych pacjentów), można powoli podać około połowę roztworu na jedną stronę jamy ustnej, a następnie resztę na drugą stronę jamy ustnej dziecka.

Kiedy należy wezwać karetkę pogotowia
Należy ZAWSZE postępować zgodnie z zaleceniami udzielonymi przez lekarza prowadzącego lub wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy natychmiast wezwać pomoc lekarską, gdy:

- napad nie ustąpi w ciągu 10 minut
- opróżnienie strzykawki jest niemożliwe lub część jej zawartości się rozlała
- oddech dziecka zwalnia lub zatrzymuje się, np. staje się powolny i płytki lub dziecku sinieją usta
- zauważono objawy ataku serca, które mogą obejmować ból w klatce piersiowej lub ból promieniujący do szyi, barków i w dół do lewego ramienia
- dziecko ma wymioty a napad nie ustąpi w ciągu 10 minut
- podano zbyt dużą ilość leku BUCCOLAM i wystąpiły objawy przedawkowania, do których należy:
    - senność, zmęczenie, uczucie wyczerpania,
    - splątanie lub uczucie dezorientacji,
    - brak odruchu kolanowego lub brak reakcji na uszczypnięcie,
    - trudności z oddychaniem (zwolniony lub płytki oddech),
    - niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy i poczucie omdlewania),
    - śpiączka.

Należy zachować strzykawkę, aby móc ją pokazać personelowi karetki pogotowia lub lekarzowi.

Nie podawać większej dawki leku, niż zalecona pacjentowi przez lekarza.

Jeśli dziecko ma wymioty

- Nie należy podawać pacjentowi kolejnej dawki leku BUCCOLAM.
- Jeżeli napad nie ustąpi w ciągu 10 minut, należy wezwać karetkę pogotowia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy, zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zadzwonić po karetkę pogotowia, jeżeli u pacjenta wystąpią:

- poważne trudności z oddychaniem, np. zwolniony i płytki oddech lub zasinione usta. W bardzo rzadkich przypadkach oddychanie może ustać;
- atak serca. Objawy mogą obejmować ból w klatce piersiowej, który może promieniować do szyi, barków i w dół do lewego ramienia dziecka.

Inne działania niepożądane
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- mdłości i wymioty
- senność i utrata przytomności

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- wysypka, pokrzywka (pokrzywka grudkowata), świąd

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):
- pobudzenie, niepokój, wrogość, gniew lub agresja, pobudzenie, splątanie, euforia (nadmierne uczucie szczęścia lub pobudzenia) lub omamy (widzenie i słyszenie rzeczy, które nie istnieją)
- Kurcze mięśni i drgawki mięśni (drżenia mięśni, których nie można opanować)
- Ograniczona świadomość
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Trudności w koordynacji mięśniowej
- Napady (konwulsje)
- Czasowa utrata pamięci. Długość jej trwania zależy od ilości przyjętego przez pacjenta leku BUCCOLAM.
- Niskie ciśnienie krwi, niskie tętno serca lubzaczerwienie twarzy i szyi (uderzenia gorąca)
- Kurcz głośni (zaciśnięcie strun głosowych powodujące trudności w oddychaniu i głośny oddech)
- Zaparcia
- Suchość w jamie ustnej
- Zmęczenie
- Czkawka

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek BUCCOLAM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, tubie oraz strzykawce doustnej po: Termin ważności (EXP) lub EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać strzykawkę doustną w plastikowej tubie.

Nie stosować tego leku, jeśli opakowanie zostało uprzednio otwarte lub uszkodzone.

Wyrzucanie strzykawek doustnych
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek BUCCOLAM
- Substancją czynną leku jest midazolam
- Każda 2,5 mg ampułko-strzykawka doustna zawiera 2,5 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku) w 0,5 ml roztworu.
- Każda 5 mg ampułko-strzykawka doustna zawiera 5 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku) w 1 ml roztworu.
- Każda 7,5 mg ampułko-strzykawka doustna zawiera 7,5 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku) w 1,5 ml roztworu.

- Każda 10 mg ampułko-strzykawka doustna zawiera 10 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku) w 2 ml roztworu.

Pozostałe składniki to sodu chlorek, woda do wstrzykiwań, kwas chlorowodorowy i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek BUCCOLAM i co zawiera opakowanie
2,5 mg - opakowanie oznaczone kolorem żółtym dla pacjenta od 3 miesięcy do mniej niż 1 roku życia
5 mg - opakowanie oznaczone kolorem niebieskim dla pacjenta od 1 roku do mniej niż 5 roku życia
7,5 mg - opakowanie oznaczone kolorem fioletowym od 5 lat do mniej niż 10 roku życia
10 mg - opakowanie oznaczone kolorem pomarańczowym dla pacjenta od 10 lat do mniej niż 18 roku życia

Lek BUCCOLAM roztwór do stosowania w jamie ustnej to przezroczysty, bezbarwny płyn do podawania na śluzówkę jamy ustnej. Dostarczany jest w oranżowej ampułko-strzykawce do jednorazowego użytku. Każda strzykawka doustna jest oddzielnie zapakowana w ochronną plastikową tubę. Lek BUCCOLAM dostępny jest w pudełkach tekturowych zawierających 4 ampułko-strzykawki doustne/tuby (każda zawierająca tę samą dawkę).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Shire Services BVBA
rue Montoyer 47
1000 Brussels
Belgia
medinfoeuceemea@shire.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
http://www.ema.europa.eu