

## Buccolam, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Neuraxpharm Switzerland AG

### Was ist Buccolam und wann wird es angewendet?

Buccolam enthält einen Wirkstoff, der als Midazolam bezeichnet wird. Midazolam gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit dem Namen Benzodiazepine.

Auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin wird Buccolam angewendet zur Beendigung eines länger anhaltenden Krampfanfalls bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen.

Buccolam darf von Eltern/Betreuungspersonen nur dann gegeben werden, wenn bei dem Patienten Epilepsie diagnostiziert wurde.

### Wann darf Buccolam nicht eingenommen/angewendet werden?

Buccolam darf dem Patienten nicht gegeben werden und der Arzt bzw. die Ärztin muss informiert werden, wenn der Patient:

- überempfindlich (allergisch) gegen Midazolam, Benzodiazepine (wie zum Beispiel Diazepam) oder einen der sonstigen Bestandteile von Buccolam ist (siehe «Was ist in Buccolam enthalten»).
- an einer Nerven- und Muskelerkrankung, die zu Muskelschwäche führt (Myasthenia gravis), leidet.
- im Ruhezustand an Atemnot leidet (Buccolam kann Atemprobleme verschlimmern).
- an einer Erkrankung leidet, die während des Schlafs zu häufigen Atemstillständen führt (Schlafapnoe-Syndrom).
- an schweren Leberproblemen leidet.

### Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Buccolam Vorsicht geboten?

#### Kinder

Halten Sie Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin, bevor dem Patienten Buccolam gegeben wird, wenn er:

- an einer Nieren-, Leber- oder Herzerkrankung leidet.
- an einer Lungenerkrankung leidet, die regelmässig zu Atemnot führt.

#### Erwachsene

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor bei Ihnen Buccolam angewendet wird, wenn:

- Sie älter als 60 Jahre sind.
- Sie eine chronische Erkrankung haben (wie z.B. Atemschwierigkeiten oder Nieren-, Leber- oder Herzprobleme).
- Sie geschwächt sind (eine Erkrankung haben, die dazu führt, dass Sie sich sehr schwach, schlecht und energielos fühlen).

Dieses Arzneimittel kann auch dazu führen, dass sich der damit behandelte Patient nicht mehr daran erinnern kann, was nach Gabe dieses Arzneimittels geschehen ist. Die Patienten sind nach der Gabe von Buccolam sorgfältig zu beobachten.

Dieses Arzneimittel sollte Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte nicht gegeben werden.

Bei Patienten mit Atem- oder Herzproblemen treten lebensbedrohliche Zwischenfälle mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, insbesondere bei Gabe höherer Buccolam-Dosen.

Kinder unter 6 Monaten: Buccolam sollte Kindern unter 6 Monaten nicht gegeben werden, da in dieser Altersgruppe nicht genügend Daten vorliegen.

Ältere Patienten: Ältere Menschen reagieren empfindlicher auf die Wirkungen von Benzodiazepinen.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer der oben genannten Umstände auf den Patienten zutrifft, halten Sie Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker bzw. mit einer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Buccolam verabreichen.

### Bei Anwendung von Buccolam mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn der Patient andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob ein Arzneimittel, das der Patient einnimmt, möglicherweise die Anwendung von Buccolam beeinflussen kann, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Dies ist äusserst wichtig, da die gleichzeitige Anwendung mehrerer Arzneimittel zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung oder -abschwächung führen kann; Schläfrigkeit oder eine oberflächliche Atmung können die Folge sein und zu einer lebensbedrohlichen Situation führen. Wenn dies vorkommt, ist sofort ein Arzt oder eine Ärztin zu kontaktieren resp. aufzusuchen.

Die Wirkungen von Buccolam können durch folgende Arzneimittel verstärkt werden:

- Antiepileptika (zur Behandlung der Epilepsie), z.B. Phenytoin
- Antibiotika, z.B. Erythromycin, Clarithromycin
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen, z.B. Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol
- Arzneimittel gegen Magen-, Darmgeschwüre, z.B. Cimetidin, Ranitidin und Omeprazol
- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, z.B. Diltiazem, Verapamil
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion und von AIDS, z.B. Saquinavir, Lopinavir/Ritonavir in Kombination
- Narkoanalgetika (sehr starke Schmerzmittel), z.B. Fentanyl
- Zur Senkung der Blutfette angewendete Arzneimittel, z.B. Atorvastatin
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit, z.B. Nabilon
- Hypnotika (Schlafmittel)
- Sedierende Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depression, die zu Schläfrigkeit führen)
- Sedativa (Beruhigungsmittel)
- Anästhetika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung)
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien).

Eine gleichzeitige Behandlung mit alternativen Arzneimitteln wie z.B. Diazepam rektal ist wegen der zusätzlichen sedierenden Wirkung nicht sinnvoll.

Die Wirkungen von Buccolam können durch folgende Arzneimittel abgeschwächt werden:

- Carbamazepin (Antiepileptikum)
- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Xanthine (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel). Es sollte bei Patienten, die Buccolam anwenden, vermieden werden.

Buccolam kann die Wirkung bestimmter Muskelrelaxantien, wie z.B. Baclofen, verstärken (und zu ausgeprägterer Benommenheit führen).

Dieses Arzneimittel kann darüber hinaus die Wirkung bestimmter Arzneimittel, wie z.B. Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit),

hemmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. einer Ärztin oder Apothekerin über die Arzneimittel, die der Patient während der Anwendung von Buccolam vermeiden sollte.

#### **Bei Anwendung von Buccolam mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Der Patient muss während der Anwendung von Buccolam auf Alkoholgenuss verzichten. Alkohol kann die beruhigenden Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken und zu stark ausgeprägter Schläfrigkeit führen.

Der Patient darf während der Anwendung von Buccolam keinen Grapefruitsaft trinken. Grapefruitsaft kann die beruhigende Wirkung dieses Arzneimittels verstärken und zu stark ausgeprägter Schläfrigkeit oder zu einer sehr langsamen oder oberflächlichen Atmung führen. Wenn dies vorkommt ist unverzüglich ärztliche Hilfe aufzusuchen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Buccolam kann bei dem Patienten zu Schläfrigkeit und Vergesslichkeit führen sowie das Konzentrationsvermögen und die Koordination beeinträchtigen. Dadurch kann die Verrichtung komplexer Tätigkeiten wie das Führen eines Kraftfahrzeuges, Fahrrad fahren oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Nachdem der Patient dieses Arzneimittel erhalten hat, darf er kein Fahrzeug führen, nicht Fahrrad fahren und keine Maschine bedienen, bevor er sich nicht wieder vollständig erholt hat. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie hierzu weiteren Rat benötigen.

#### **Weitere Informationen**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa)!

#### **Darf Buccolam während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?**

##### **Schwangerschaft**

Informieren Sie einen Arzt bzw. eine Ärztin, wenn die Patientin, der dieses Arzneimittel gegeben werden soll, schwanger ist oder vermutet schwanger zu sein oder beabsichtigt schwanger zu werden. Der Arzt bzw. die Ärztin kann dann entscheiden, ob dieses Arzneimittel für sie geeignet ist.

Die Gabe hoher Buccolam-Dosen in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten kann beim ungeborenen Kind zu Unregelmässigkeiten der Herzfrequenz führen. Bei Säuglingen, deren Mütter während der Geburt Buccolam anwenden, können unmittelbar nach der Geburt ausserdem eine Saug- und Atemschwäche sowie ein schwacher Muskeltonus vorliegen.

##### **Stillzeit**

Informieren Sie den Arzt bzw. die Ärztin, wenn die Patientin stillt. Obwohl geringe Mengen von Buccolam in die Muttermilch übergehen können, muss unter Umständen nicht abgestillt werden. Der Arzt bzw. die Ärztin kann Ihnen sagen, ob die Patientin nach der Gabe dieses Arzneimittels stillen sollte.

#### **Wie verwenden Sie Buccolam?**

Geben Sie Buccolam immer genau nach Anweisung eines Arztes bzw. einer Ärztin. Bitte fragen Sie bei einem Arzt oder Apotheker bzw. einer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

##### **Dosierung**

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosis Buccolam verordnen, die der Patient benötigt. Diese richtet sich in der Regel nach dem Alter des Patienten. Die einzelnen Dosen haben jeweils eine andere Farbkennzeichnung, die auf dem Umkarton, dem Kunststoff-Schutzröhrchen und der Spritze mit dem Arzneimittel zu sehen ist.

*In Abhängigkeit vom Alter wird der Patient eine der folgenden Dosen erhalten haben, die durch entsprechende farbliche Kennzeichnung der Verpackung unterschieden werden:*

6 Monate bis unter 1 Jahr: 2.5 mg – Verpackung mit gelbem Etikett

1 Jahr bis unter 5 Jahre: 5 mg – Verpackung mit blauem Etikett

5 Jahre bis unter 10 Jahre: 7.5 mg – Verpackung mit violetter Etikett

Ab 10 Jahren und Erwachsene: 10 mg – Verpackung mit orangefarbenem Etikett

*Der gesamte Inhalt einer Spritze entspricht einer Dosis. Es darf nicht mehr als eine Dosis verabreicht werden.*

##### **Vorbereitung auf die Verabreichung dieses Arzneimittels**

Wenn der Patient einen Krampfanfall erleidet, lassen Sie dem Körper des Patienten ausreichend Bewegungsspielraum. Versuchen Sie nicht, den Patienten festzuhalten oder zu fixieren. Bewegen Sie den Patienten nur dann von seinem Platz weg, wenn sich in seiner Umgebung Gefahrenquellen wie z.B. tiefes Wasser, eine offene Flamme oder scharfe Gegenstände befinden.

Legen Sie den Kopf des Patienten auf eine weiche Unterlage, z.B. ein Kissen oder Ihren Schoss.

Überprüfen Sie, ob die Dosis des Arzneimittels seinem Alter entspricht.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn das auf dem Umkarton und dem Etikett des Kunststoff-Schutzröhrchens und der Fertigspritze zur Anwendung in der Mundhöhle angegebene Verfalldatum überschritten ist oder wenn die Röhrchen, in denen sich die Fertigspritzen befinden, beschädigt sind.

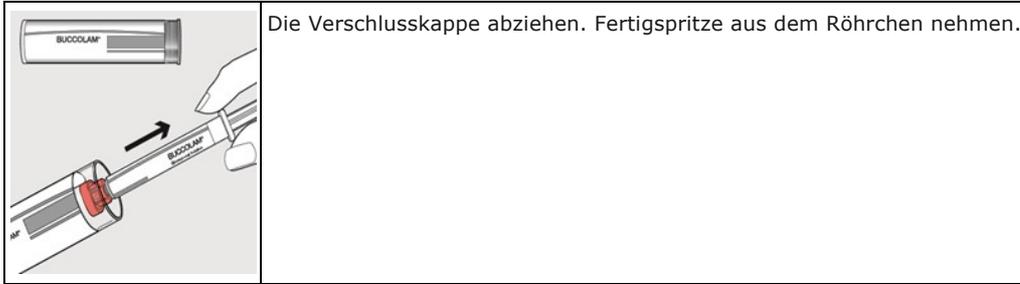
##### **Wie wird dieses Arzneimittel gegeben?**

Bitte einen Arzt, Apotheker bzw. eine Ärztin, Apothekerin oder eine Pflegefachkraft, Ihnen zu zeigen, wie dieses Arzneimittel anzuwenden bzw. zu verabreichen ist. Bitte fragen Sie stets bei diesen Personen nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Anweisungen für die Anwendung dieses Arzneimittels sind auch auf dem Etikett des Kunststoff-Schutzröhrchens vermerkt.

*Buccolam darf nicht injiziert werden. Stecken Sie keine Nadel auf die Fertigspritze.*

##### **Schritt 1**



Schritt 2

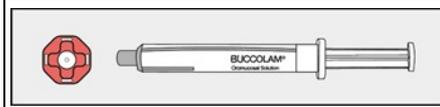
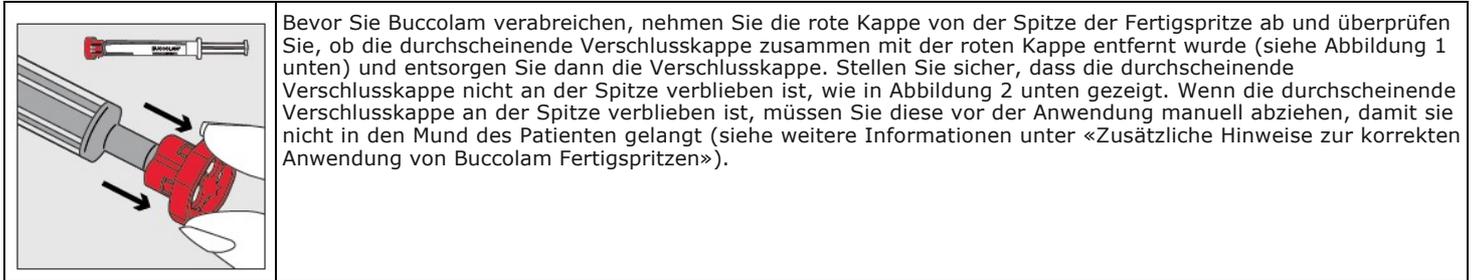


Abbildung 1: RICHTIG Durchscheinende Verschlusskappe ist entfernt

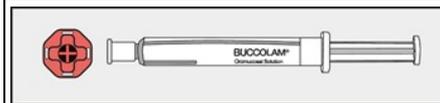
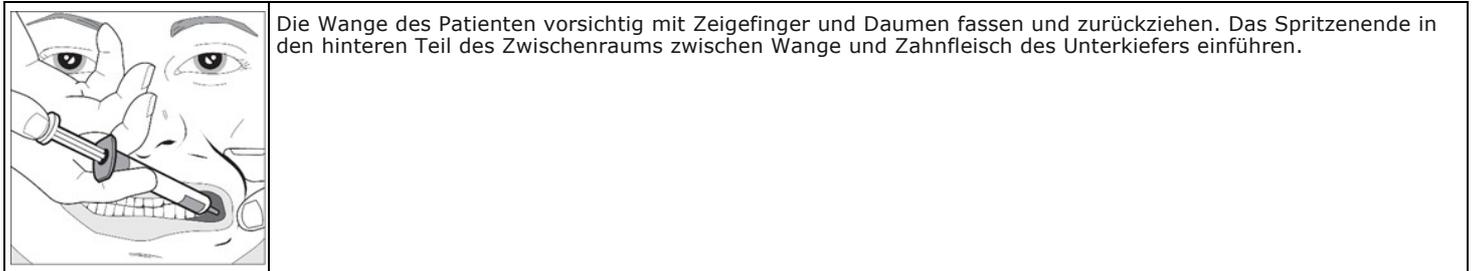
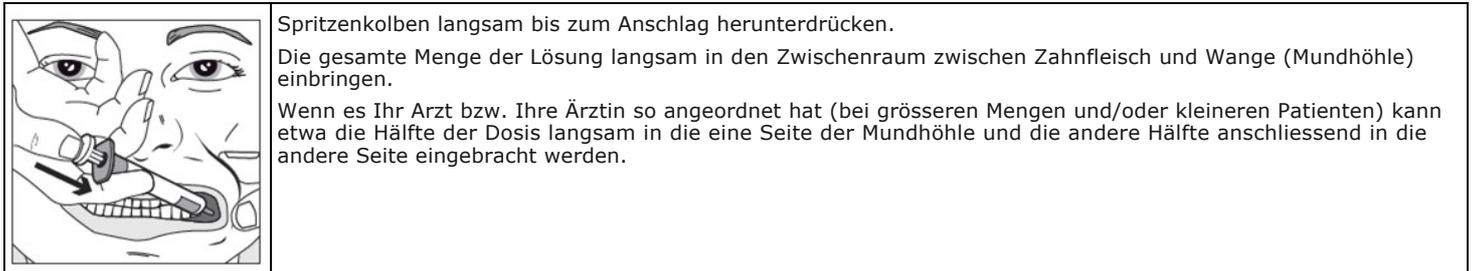


Abbildung 2: FALSCH Durchscheinende Verschlusskappe verbleibt auf Spritze

Schritt 3



Schritt 4



Zusätzliche Hinweise zur korrekten Anwendung von Buccolam Fertigspritzen

Die durchscheinende, weisse Verschlusskappe von vorgefüllten Buccolam-Spritzen kann vereinzelt auf der Spritze verbleiben, nachdem die rote Kappe abgenommen wurde (siehe Abbildung 2 oben). In diesem Fall kann die durchscheinende Verschlusskappe in den Mund des Patienten gelangen und sie könnte eingeatmet oder verschluckt werden. Wird die Verschlusskappe eingeatmet besteht Erstickungsgefahr.

Wenn Sie glauben, dass sich eine Verschlusskappe im Mund des Patienten befindet, kontrollieren Sie sofort, ob sie nicht noch in der roten Schutzkappe steckt. Falls nicht, versuchen Sie nicht mit einem Finger im Mund danach zu suchen oder die Verschlusskappe aus dem Mund zu entfernen. Drehen Sie den Patienten stattdessen auf die Seite (stabile Seitenlage) und achten Sie darauf, dass dieser die Kappe ausspuckt, sobald der Krampfanfall vorüber ist.

Wann muss der Notarzt gerufen werden?

Halten Sie sich IMMER an die Anweisungen, die Ihnen der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin des Patienten für die Anwendung des Arzneimittels gegeben hat, bzw. an die Erklärungen des medizinischen Fachpersonals.

Im Zweifelsfall ziehen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin zu Rate, wenn:

- sich der Krampfanfall nicht innerhalb von 10 Minuten nach der Behandlung legt.
- Sie die Spritze nicht entleeren können oder Sie einen Teil des Inhalts verschüttet haben.
- sich die Atmung des Patienten verlangsamt oder ganz aufhört, z.B. wenn der Patient nur noch langsam oder flach atmet oder blaue Lippen bekommt.

- Sie Anzeichen für einen Herzinfarkt beobachten, wie z.B. Schmerzen im Brustkorb, die in den Hals- und Schulterbereich sowie in den linken Arm ausstrahlen.
- sich der Patient erbricht und der Krampfanfall sich nicht innerhalb von 10 Minuten nach der Behandlung legt.
- Sie zu viel Buccolam gegeben haben und Anzeichen von Überdosierung vorhanden sind, wie z.B.:
  - Fehlen des Kniereflexes oder einer Reaktion bei Kneifen des Patienten
  - Atembeschwerden (verlangsamte oder flache Atmung)
  - Blutdruckabfall (Schwindelgefühl und Schwächeanfall)
  - Koma

Bewahren Sie die Spritze auf, um sie ggf. den Rettungssanitätern bzw. Rettungssanitäterinnen oder dem Notarzt bzw. der Notärztin zeigen zu können. Geben Sie nicht mehr von dem Arzneimittel als die Dosis, die der Arzt bzw. die Ärztin dem Patienten verordnet hat.

#### **Wenn der Patient erbricht**

- Geben Sie dem Patienten keine weitere Dosis Buccolam.
- Rufen Sie den Notarzt bzw. die Notärztin, wenn sich der Krampfanfall nicht innerhalb von 10 Minuten nach der Behandlung legt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

#### **Welche Nebenwirkungen kann Buccolam haben?**

##### *Schwerwiegende Nebenwirkungen*

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt bzw. eine Ärztin oder rufen Sie den Notarzt bzw. die Notärztin, wenn der Patient folgende Symptome zeigt:

- Schwere Atemprobleme, wie z.B. langsame oder flache Atmung oder Blaufärbung der Lippen können häufig auftreten. In sehr seltenen Fällen kann es zum Atemstillstand kommen.
- Herzinfarkt (sehr selten). Zu den Anzeichen können Schmerzen im Brustkorb gehören, die in den Hals- und Schulterbereich sowie in den linken Arm des Patienten ausstrahlen können.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, die das Schlucken oder Atmen erschwert, oder blasse Haut, Hautausschlag oder Nesselsucht zusammen mit Schwierigkeiten beim Atmen, schwacher und schneller Puls oder das Gefühl einer eintretenden Ohnmacht. Es könnte sich um eine schwere allergische Reaktion handeln.

##### *Sonstige Nebenwirkungen*

Wenn Sie Nebenwirkungen bei dem Patienten bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, Apotheker bzw. Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

##### *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

- Übelkeit und Erbrechen
- Schläfrigkeit oder Bewusstlosigkeit

##### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

- Hautausschlag, Nesselausschlag (Hautausschlag mit Quaddeln), Juckreiz

##### *Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)*

- Agitiertheit, Unruhe, Feindseligkeit, Zornausbrüche oder Aggressivität, Erregung, Verwirrtheit, Euphorie (übermässiges Glücksgefühl oder Erregung) oder Halluzinationen (Sehen und Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind)
- Muskelkrämpfe und Muskelzittern (nicht kontrollierbares Muskelzittern)
- Vermindertes Reaktionsvermögen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Probleme mit der Muskelkoordination
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Vorübergehender Gedächtnisverlust. Die Dauer hängt von der gegebenen Buccolam-Dosis ab.
- Blutdruckabfall, verlangsamte Herzschlagfolge oder anfallsweise Hautrötung im Gesicht und Halsbereich (Flush)
- Laryngospasmus (krampfartiger Verschluss der Stimmbänder, der zu erschwelter und geräuschvoller Atmung führt)
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit
- Schluckauf

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was ist ferner zu beachten?**

##### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

##### *Lagerungshinweis*

Die Fertigspritze zur Anwendung in der Mundhöhle im Kunststoff-Schutzröhrchen und bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

##### *Weitere Hinweise*

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

#### **Was ist in Buccolam enthalten?**

##### *Wirkstoffe*

Fertigspritze mit 2.5 mg Midazolam (als Hydrochlorid) in 0.5 ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.

Fertigspritze mit 5 mg Midazolam (als Hydrochlorid) in 1 ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.

Fertigspritze mit 7.5 mg Midazolam (als Hydrochlorid) in 1.5 ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.

Fertigspritze mit 10 mg Midazolam (als Hydrochlorid) in 2 ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.

**Hilfsstoffe**

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid und Salzsäure.

**Zulassungsnummer**

62556 (Swissmedic).

**Wo erhalten Sie Buccolam? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

In Packungen zu je 2 (zurzeit nicht im Handel) und 4 Fertigspritzen zur Anwendung in der Mundhöhle:

Buccolam 2.5 mg/ 0.5 ml (Etikettenfarbe der Verpackung: Gelb)

Buccolam 5 mg/ 1 ml (Etikettenfarbe der Verpackung: Blau)

Buccolam 7.5 mg / 1.5 ml (Etikettenfarbe der Verpackung: Violett)

Buccolam 10 mg/ 2 ml (Etikettenfarbe der Verpackung: Orange)

**Zulassungsinhaberin**

Neuraxpharm AG Switzerland, Cham

**Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

Interne Versionsnummer: 4.0

27524 / 04.03.2025