

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 jakiegokolwiek 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 jakkolwiek 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, itraconazol, 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 obsługiwane 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 obsługiwane 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.

Lek BUCCOLAM zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na doustną ampułko-strzykawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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 żółtym
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.

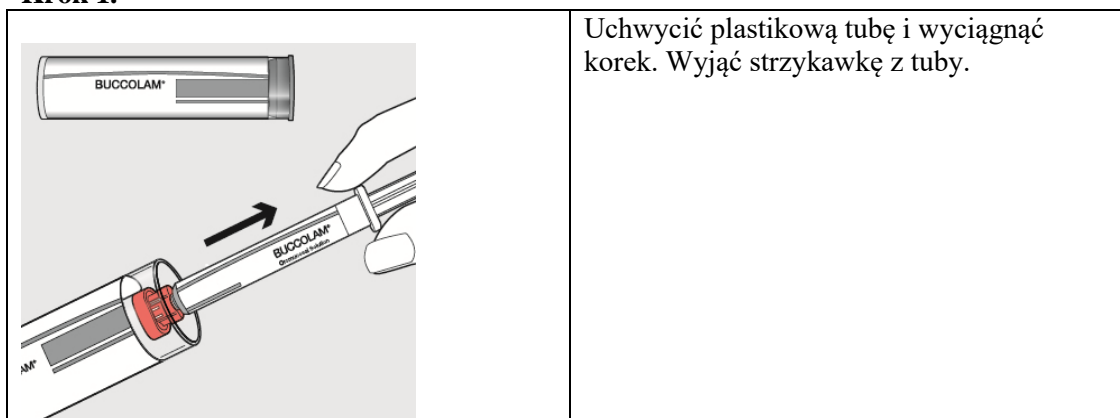
Podawanie leku BUCCOLAM

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.

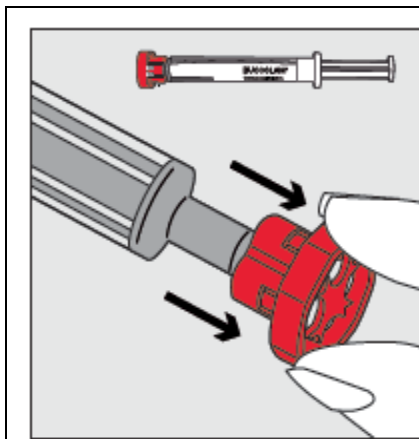
Informacja, jak podawać ten lek, znajduje się również na etykiecie tuby.

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

Krok 1.

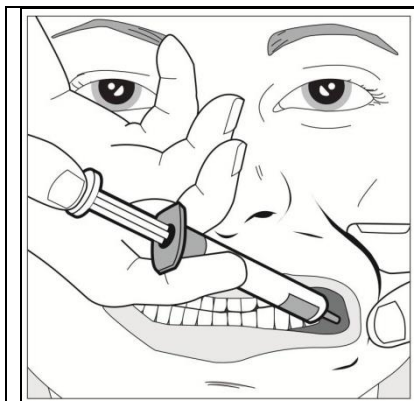


Krok 2.



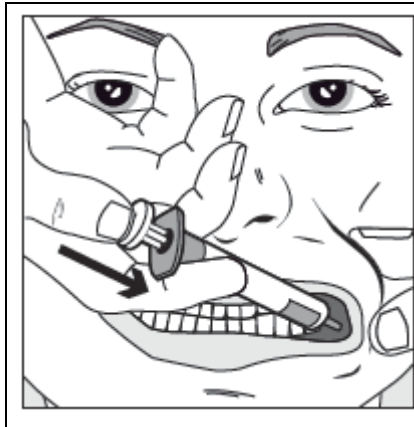
Zdjąć czerwoną nakrywkę znajdującą się na końcu strzykawki i usunąć ją w bezpieczny sposób.

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 uszczyknięcie,
 - 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;
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który utrudnia połykanie lub oddychanie, lub błądliwość skóry, słabe lub przyspieszone tętno, lub uczucie utraty przytomności. Może to oznaczać poważną reakcję alergiczną.

Inne działania niepożądane

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 lub zaczerwienienie twarzy i szyi (uderzenia gorąca)
- Kurcz głōśni (zaciśnięcie strun głōsowych powodujące trudności w oddychaniu i głōsny oddech)
- Zaparcia
- Suchość w jamie ustnej
- Zmęczenie
- Czkawka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 chlorowodoru) 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 2 i 4 ampułko-strzykawki doustne/tuby (każda zawierająca tę samą dawkę).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Neuraxpharm Hungary Kft.
Tel.: +3630 464 6834

Danmark

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

Deutschland

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Tel: +49 2173 1060 0

Eesti

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

Ελλάδα

Brain Therapeutics PC
Τηλ: +302109931458

España

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

France

Neuraxpharm France
Tél: +33 1.53.62.42.90

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Neuraxpharm Sweden AB
Sími: +46 (0)8 30 91 41
(Svíþjóð)

Italia

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

Κύπρος

Brain Therapeutics PC
Τηλ: +302109931458

Latvija

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 783 423 453

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023

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