

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BUCCOLAM 2,5 mg orální roztok
BUCCOLAM 5 mg orální roztok
BUCCOLAM 7,5 mg orální roztok
BUCCOLAM 10 mg orální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

BUCCOLAM 2,5 mg orální roztok

Jedna předplněná stříkačka pro perorální podání obsahuje midazolamum 2,5 mg (jako midazolami hydrochloridum) v 0,5 ml roztoku.

BUCCOLAM 5 mg orální roztok

Jedna předplněná stříkačka pro perorální podání obsahuje midazolamum 5 mg (jako midazolami hydrochloridum) v 1 ml roztoku.

BUCCOLAM 7,5 mg orální roztok

Jedna předplněná stříkačka pro perorální podání obsahuje midazolamum 7,5 mg (jako midazolami hydrochloridum) v 1,5 ml roztoku.

BUCCOLAM 10 mg orální roztok

Jedna předplněná stříkačka pro perorální podání obsahuje midazolamum 10 mg (jako midazolami hydrochloridum) ve 2 ml roztoku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální roztok
Čirý bezbarvý roztok
pH 2,9 až 3,7

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba dlouhotrvajících, akutních, konvulzivních záchvatů u kojenců, batolat, dětí a dospívajících (od 3 měsíců do < 18 let).

Přípravek BUCCOLAM smí rodiče/pečovatelé používat pouze, pokud byla u pacienta diagnostikována epilepsie.

U kojenců mezi 3-6 měsíci věku má léčba probíhat v nemocničním prostředí, kde je možný monitoring a je dostupné resuscitační vybavení. Viz bod 4.2.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Standardní dávky jsou uvedeny níže:

Věkové rozpětí	Dávka	Barva štítku
3 až 6 měsíců hospitalizace	2,5 mg	Žlutá
> 6 měsíců až < 1 rok	2,5 mg	Žlutá
1 rok až < 5 let	5 mg	Modrá
5 let až < 10 let	7,5 mg	Nachová
10 let až < 18 let	10 mg	Oranžová

Pečovatelé smí podat pouze jednu dávku midazolamu. Pokud záchvat neskončí do 10 minut po podání midazolamu, je nutné vyhledat okamžitou lékařskou pomoc a zdravotníkovi předat prázdnou injekční stříkačku, podle níž získá informace o dávce, kterou pacient dostal.

Pokud se záchvaty znovu objeví po počáteční odpovědi, nelze druhou nebo opakovanou dávku podat bez konzultace s lékařem (viz bod 5.2).

Zvláštní populace

Porucha funkce ledvin

Není třeba přizpůsobovat dávku, přípravek BUCCOLAM je však nutno používat s opatrností u pacientů s chronickým renálním selháním, protože eliminace midazolamu může být opožděná a účinky prodloužené (viz bod 4.4).

Porucha funkce jater

Porucha funkce jater snižuje clearance midazolamu s následným prodloužením terminálního poločasu. Z tohoto důvodu mohou být klinické účinky silnější a prodloužené, a proto se po podání midazolamu pacientům s poruchou funkce jater doporučuje pozorné sledování klinických účinků a životních funkcí (viz bod 4.4).

Přípravek BUCCOLAM je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (viz bod 4.3).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost midazolamu u dětí ve věku od 0 do 3 měsíců nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

BUCCOLAM je určen k orálnímu podání. Celý objem roztoku je nutné pomalu aplikovat do prostoru mezi dásní a tváří. Laryngotracheální aplikaci je nutné zamezit, aby se předešlo náhodné aspiraci roztoku. V případě nutnosti (u větších objemů a/nebo menších pacientů) je nutné přibližně polovinu dávky pomalu podat na jednu stranu úst, a poté druhou polovinu pomalu podat na druhou stranu.

Podrobný návod k podávání tohoto léčivého přípravku je uveden v bodě 6.6.

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním

Ke stříkačce pro perorální podání se nesmí připojovat jehly, intravenózní kanyly ani žádná jiná zařízení pro parenterální aplikaci.

Přípravek BUCCOLAM není určen k intravenóznímu podání.

Uzávěr stříkačky pro perorální podání je nutno před použitím odstranit, aby se zamezilo riziku dušení.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, benzodiazepiny nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

Myasthenia gravis

Těžká respirační insuficience

Syndrom spánkové apnoe

Těžká porucha funkce jater

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Respirační isuficience

Midazolam je nutné používat s opatrností u pacientů s chronickou respirační insuficiencí, neboť midazolam může dýchání dále potlačovat.

Pediatričtí pacienti ve věku od 3 do 6 měsíců

Vzhledem k vyššímu poměru metabolitu k původní látce u mladších dětí nelze vyloučit opožděnou respirační depresi jako důsledek vysokých koncentrací aktivního metabolitu ve věkové skupině 3-6 měsíců. Proto je nutné omezit používání přípravku BUCCOLAM ve věkové skupině 3-6 měsíců pouze na použití pod dohledem zdravotnického pracovníka tam, kde je dostupné resuscitační vybavení, kde lze monitorovat respirační funkci a kde je dostupné vybavení pro asistovanou ventilaci, pokud je to potřeba.

Změny v eliminaci midazolamu

Midazolam je nutné používat s opatrností u pacientů s chronickým selháním ledvin, poruchou funkce jater nebo srdce. Midazolam se může akumulovat u pacientů s chronickým selháním ledvin nebo poruchou funkce jater, zatímco zhoršená srdeční funkce může způsobit sníženou clearance midazolamu.

Souběžné používání s dalšími benzodiazepiny

Oslabení pacienti jsou náchylnější k účinkům benzodiazepinů na centrální nervový systém (CNS), a proto mohou být potřeba nižší dávky.

Nadměrná konzumace alkoholu a užívání drog v anamnéze

Midazolamu je třeba se vyvarovat u pacientů, v jejichž anamnéze se objevuje užívání drog nebo nadměrná konzumace alkoholu.

Amnesie

Midazolam může způsobovat anterográdní amnesii.

Pomocné látky

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné stříkačce pro perorální podání, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Midazolam je metabolizován prostřednictvím CYP3A4. Inhibitory a induktory CYP3A4 mají potenciál zvyšovat, respektive snižovat plazmatické koncentrace, a tedy i účinky midazolamu, a proto jsou nutné příslušné úpravy dávky. Farmakokinetické interakce s inhibitory nebo induktory CYP3A4 jsou výraznější u perorálně podávaného midazolamu oproti orálně nebo parenterálně podávanému midazolamu, protože enzymy CYP3A4 jsou přítomné také v horní části gastrointestinálního traktu. Po orálním podání bude ovlivněna pouze systémová clearance. Po orálním podání jedné dávky midazolamu bude dopad na maximální klinický účinek v důsledku inhibice CYP3A4 malý, zatímco doba trvání účinku může být prodloužena. Proto se v průběhu používání midazolamu s inhibitory CYP3A4, i po jednotlivé dávce, doporučuje pečlivé sledování klinických účinků a životních funkcí.

Anestetika a narkotická analgetika

Fentanyl může snižovat clearance midazolamu.

Antiepileptika

Souběžné podávání s midazolamem může způsobit zvýšenou sedaci nebo respirační či kardiovaskulární depresi. Midazolam může reagovat s jinými léčivými přípravky metabolizovanými játry, např. fenytoinem, což může způsobovat zesílení jeho účinku.

Blokátory kalciových kanálů

Bylo prokázáno, že diltiazem a verapamil snižují clearance midazolamu a jiných benzodiazepinů a mohou zesilovat jejich účinky.

Léčivé přípravky k hojení vředů

Bylo prokázáno, že cimetidin, ranitidin a omeprazol snižují clearance midazolamu a jiných benzodiazepinů a mohou zesilovat jejich účinky.

Xantiny

Xantiny urychlují metabolismus midazolamu a jiných benzodiazepinů.

Dopaminergní léčivé přípravky

Midazolam může způsobovat inhibici levodopy.

Svalová relaxancia

Např. baclofen. Midazolam může způsobovat zesílení účinku svalových relaxancií a zároveň zvýšení depresivních účinků na CNS.

Nabilon

Souběžné podání s midazolamem může způsobit zvýšenou sedaci nebo respirační a kardiovaskulární depresi.

Léčivé přípravky, které inhibují CYP3A4

Lékové interakce po orálním podání midazolamu budou pravděpodobně podobné interakcím pozorovaným po intravenózním podání midazolamu, spíše než po jeho perorálním podání.

Jídlo

Grapefruitová šťáva snižuje clearance midazolamu a zesiluje jeho účinek.

Azolová antimykotika

Ketokonazol zvýšil plazmatické koncentrace intravenózně podaného midazolamu pětinasobně, zatímco terminální poločas vzrostl přibližně trojnásobně.

Vorikonazol zvýšil expozici intravenózně podaného midazolamu trojnásobně, zatímco jeho poločas eliminace vzrostl přibližně trojnásobně.

Flukonazol i itraconazol zvýšily plazmatické koncentrace intravenózně podaného midazolamu dvojnásobně až trojnásobně; došlo také k prodloužení terminálního poločasu 2,4násobně u itraconazolu a 1,5násobně u flukonazolu.

Posakonazol zvýšil plazmatické koncentrace intravenózně podaného midazolamu přibližně dvojnásobně.

Makrolidová antibiotika

Erythromycin měl za následek zvýšení plazmatických koncentrací intravenózně podaného midazolamu přibližně 1,6- až dvojnásobně; došlo také k 1,5- až 1,8násobnému prodloužení terminálního poločasu midazolamu.

Klarithromycin zvýšil plazmatické koncentrace intravenózně podaného midazolamu až 2,5násobně, přičemž došlo i k 1,5- až dvojnásobnému prodloužení terminálního poločasu.

Inhibitory HIV proteázy

Souběžné podávání s inhibitory proteázy (např. sachinavirem a jinými inhibitory HIV proteázy) může způsobovat velké zvýšení koncentrace midazolamu. Po souběžném podávání s lopinavirem potencovaným ritonavirem došlo ke zvýšení plazmatických koncentrací intravenózně podaného midazolamu 5,4násobně, přičemž došlo i k podobnému prodloužení terminálního poločasu.

Blokátory kalciových kanálů

Jedna dávka diltiazemu zvýšila plazmatické koncentrace intravenózně podaného midazolamu přibližně o 25 % a terminální poločas se prodloužil o 43 %.

Různé léčivé přípravky

Atorvastatin vykázal 1,4násobné zvýšení plazmatických koncentrací intravenózně podaného midazolamu ve srovnání s kontrolní skupinou.

Léčivé přípravky, které indukují CYP3A4

Rifampicin

Dávka 600 mg jednou denně po 7 dní snížila plazmatické koncentrace intravenózně podaného midazolamu přibližně o 60 %. Terminální poločas poklesl přibližně o 50-60 %.

Byliny

Třezalka tečkovaná snížila plazmatické koncentrace midazolamu přibližně o 20-40 %, což bylo spojeno s poklesem terminálního poločasu přibližně o 15-17 %. V závislosti na specifitě extraktu z třezalky tečkované se může účinek na indukci CYP3A4 měnit.

Farmakodynamické lékové interakce (Drug-Drug Interactions, DDI)

Souběžné podávání midazolamu s jinými sedativními/hypnotickými léčivými přípravky a látkami tlumícími CNS, včetně alkoholu, bude mít s velkou pravděpodobností za následek zvýšenou sedaci a respirační deprese.

Příklady těchto látek zahrnují deriváty opia (používané jako analgetika, antitusika nebo substituční léčba), antipsychotika, jiné benzodiazepiny používané jako anxiolytika nebo hypnotika, barbituráty, propofol, ketamin, etomidát; sedativní antidepressiva, starší H1 antihistaminika a centrálně účinkující antihypertenziva.

Alkohol (včetně léčivých přípravků obsahujících alkohol) může výrazně zvýšit sedativní účinek midazolamu. Příjem alkoholu je nutné v případě podávání midazolamu naprosto vyloučit (viz bod 4.4).

Midazolam snižuje minimální alveolární koncentraci (MAC) inhalačních anestetik.

Účinek inhibitorů CYP3A4 může být větší u kojenců, protože může dojít k spolknutí části orální dávky a absorpci v gastrointestinálním traktu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání midazolamu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují teratogenní účinek, ale stejně jako u jiných benzodiazepinů byla u lidí pozorována fetotoxicita. Pro první dva trimestry těhotenství nejsou k dispozici žádné údaje o exponovaných těhotenstvích.

Bylo hlášeno, že podávání vysokých dávek midazolamu v posledním trimestru těhotenství nebo během porodu má za následek vznik nežádoucích účinků u matky či plodu (riziko aspirace tekutin a obsahu žaludku v průběhu porodu u matky, nepravidelnosti v srdečním rytmu plodu, hypotonie, nedostatečné sání, hypotermie a respirační deprese u novorozence).

Pokud je to nezbytně nutné, může se midazolam během těhotenství použít. V případě podávání midazolamu ve třetím trimestru těhotenství je nutné brát v úvahu riziko pro novorozence.

Kojení

Midazolam se vylučuje do lidského mateřského mléka v malých množstvích (0,6 %). Proto nemusí být nutné po podání jedné dávky midazolamu ukončovat kojení.

Fertilita

Ve studiích na zvířatech nebylo prokázáno zhoršení fertility (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Midazolam má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Sedace, amnesie, zhoršená pozornost a zhoršená svalová funkce mohou nežádoucím způsobem ovlivnit schopnost řídit, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. Po podání midazolamu je nutné pacienta upozornit, aby neřídil dopravní prostředek ani neobsluhoval stroj, dokud se zcela nezotaví.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Publikované klinické studie ukazují, že midazolam byl orálně podán přibližně 443 dětem se záchvaty. Respirační deprese se objevuje s výskytem až do 5 %, ačkoli to je známá komplikace konvulzivních záchvatů, stejně jako je známé spojení s použitím midazolamu. Jedna epizoda pruritu byla posouzena jako pravděpodobně související s bukalním podáním midazolamu.

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

V níže uvedené tabulce jsou uvedeny nežádoucí účinky, jejichž výskyt byl hlášen v klinických studiích a po uvedení na trh při orálním podávání midazolamu dětem.

Frekvence nežádoucích účinků je klasifikována následovně:

Časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$

Méně časté: $\geq 1/1000$ až $< 1/100$

Velmi vzácné: $< 1/10000$

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti:

Třídy orgánových systémů	Frekvence: Nežádoucí účinek léčivého přípravku
Psychiatrické poruchy	Velmi vzácné: Agresivita **, agitovanost **, zlost **, stavy zmatenosti **, euforická nálada **, halucinace **, nepřátelské chování **, poruchy pohybu **, fyzický útok **
Poruchy nervového systému	Časté: Sedace, somnolence, snížené hladiny vědomí Respirační deprese Velmi vzácné: Anterográdní amnesie **, ataxie **, závrat **, bolest hlavy **, záchvat **, paradoxní reakce **
Srdeční poruchy	Velmi vzácné: Bradykardie **, srdeční zástava **, hypotenze **, vazodilatace **
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Velmi vzácné: Apnoe **, dyspnoe **, laryngospasmus **, zástava dýchání **
Gastrointestinální poruchy	Časté: Nauzea a zvracení Velmi vzácné: Zácpa **, sucho v ústech **
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté: Pruritus, vyrážka a kopřivka Není známo: Angioedém *
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi vzácné: únava **, škytavka **
Poruchy imunitního systému	Není známo: Anafylaktická reakce *

***Tyto nežádoucí účinky byly zaznamenány u injekčně aplikovaného midazolamu u dětí a/nebo dospělých a mohou být relevantní při orálním podání.*

**Nežádoucí účinek zjištěný po uvedení přípravku na trh.*

Popis vybraných nežádoucích účinků

Zvýšené riziko pádů a zlomenin bylo zaznamenáno u starších pacientů užívajících benzodiazepiny.

Život ohrožující příhody se s větší pravděpodobností objeví u pacientů s preexistující respirační insuficiencí nebo zhoršenou funkcí srdce, zejména pokud se podá vysoká dávka (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Příznaky

Předávkování midazolamem může představovat ohrožení života, pokud má pacient preexistující respirační nebo srdeční nedostatečnost nebo pokud se midazolam kombinuje s jinými látkami tlumícími CNS (včetně alkoholu).

Předávkování benzodiazepiny se většinou manifestuje určitým stupněm deprese centrálního nervového systému v rozmezí od ospalosti do kómatu. V mírných případech zahrnují symptomy ospalost, mentální zmatenost a letargii, ve vážnějších případech mohou symptomy zahrnovat ataxii, hypotonii, hypotenzi, respirační depresi, vzácně kóma a velmi vzácně úmrtí.

Léčba

Při léčbě předávkování jakýmkoli léčivým přípravkem je třeba mít na paměti, že mohlo dojít k užití více látek.

Po předávkování perorálním midazolamem je nutné vyvolat zvracení (do jedné hodiny), pokud je pacient při vědomí, nebo provést výplach žaludku, při kterém je nutné chránit dýchací cesty, pokud je pacient v bezvědomí. Jestliže vyprázdnění žaludku není výhodné, je nutné podat živočišné uhlí, aby se snížila absorpce. Při intenzivní péči je nutné věnovat zvláštní pozornost respiračním a kardiovaskulárním funkcím.

Jako antidotum lze použít flumanezil.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptika, benzodiazepinové deriváty ATC kód: N05CD08.

Mechanismus účinku

Midazolam je derivát ze skupiny imidazobenzodiazepinů. Jeho volná báze je lipofilní látka s nízkou rozpustností ve vodě. Bazický dusík v poloze 2 systému imidazobenzodiazepinového kruhu umožňuje midazolamu vytvářet hydrochloridovou sůl s kyselinami. Takto vzniká stabilní roztok vhodný k orálnímu podání.

Farmakodynamické účinky

Farmakologický účinek midazolamu je charakterizován krátkým trváním z důvodu rychlé metabolické transformace. Midazolam má antikonvulzivní účinek. Vyznačuje se také sedativním a spánek navozujícím účinkem výrazné intenzity a také anxiolytickým a myorelaxačním účinkem.

Klinická účinnost a bezpečnost

Ve čtyřech studiích kontrolovaných rektálně podávaným diazepamem a jedné studii s intravenózně podávaným diazepamem u celkového počtu 688 dětí bylo vymizení viditelných známek záchvatů do 10 minut pozorováno u 65 % až 78 % dětí, kterým byl orálně podáván midazolam. Ve dvou z těchto studií pak bylo vymizení viditelných známek záchvatů do 10 minut bez opětovného návratu do 1 hodiny po podání pozorováno u 56 % až 70 % dětí. Frekvence a závažnost nežádoucích účinků hlášených u orálně podávaného midazolamu v průběhu publikovaných klinických studií byla podobná nežádoucím účinkům hlášeným ve srovnávací skupině používající rektálně podávaný diazepam.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem BUCCOLAM u podskupiny pediatrické populace < 3 měsíce věku na základě toho, že tento specifický léčivý přípravek nepředstavuje pro tyto pediatrické pacienty významný terapeutický prospěch oproti existujícím způsobům léčby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Simulované farmakokinetické parametry pro doporučené dávkování u dětí ve věku od 3 měsíců do méně než 18 let založené na studii populační farmakokinetiky jsou uvedeny v tabulce níže:

Dávka	Věk	Parametr	Průměr	Směrodatná odchylna
2,5 mg	3 m < 1 rok	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	168	98
		C _{max} (ng/ml)	104	46
5 mg	1 rok < 5 let	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	242	116
		C _{max} (ng/ml)	148	62
7,5 mg	5 let < 10 let	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	254	136
		C _{max} (ng/ml)	140	60
10 mg	10 let < 18 let	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	189	96
		C _{max} (ng/ml)	87	44

Absorpce

Midazolam se po orálním podání rychle vstřebává. Maximální plazmatické koncentrace se u dětí dosahuje do 30 minut. Absolutní biologická dostupnost orálně podávaného midazolamu činí u dospělých přibližně 75 %. Biologická dostupnost orálního midazolamu byla u dětí s těžkou malárií a křečmi odhadnuta na 87 %.

Distribuce

Midazolam je vysoce lipofilní a je široce distribuován. Distribuční objem v rovnovážném stavu po orálním podání se odhaduje na 5,3 l/kg.

Přibližně 96-98 % midazolamu se váže na plazmatické bílkoviny. Hlavní podíl na vazbě na plazmatické bílkoviny má albumin. Midazolam pomalu a nevýznamně proniká do mozkomíšního moku. U lidí bylo prokázáno, že midazolam pomalu prostupuje placentou a vstupuje do fetálního krevního oběhu. Malá množství midazolamu se nachází v mateřském mléce.

Biotransformace

Midazolam se téměř úplně eliminuje biotransformací. Podíl dávky vylučovaný játry se odhaduje na 30-60 %. Midazolam je hydroxylován izoenzymem cytochromu P450 3A4 a hlavním metabolitem v moči i v plazmě je alfa-hydroxymidazolam. Po orálním podání u dětí činí poměr plochy pod křivkou alfa-hydroxymidazolamu k midazolamu 0,46.

Ve studii populační farmakokinetiky bylo prokázáno, že hladiny metabolitu jsou vyšší u mladších než u starších pediatrických pacientů, a tak je pravděpodobné, že budou důležitější u dětí než u dospělých.

Eliminace

Plazmatická clearance midazolamu u dětí po orálním podání činí 30 ml/kg/min. Počáteční a terminální poločasy eliminace jsou 27, respektive 204 minut. Midazolam se vylučuje především ledvinami (60–80 % injekčně aplikované dávky) jako alfa-hydroxymidazolam konjugovaný s kyselinou glukuronovou. Méně než 1 % dávky léčivého přípravku se objeví v moči v nezměněné podobě.

Farmakokinetika u zvláštních populací

Obezita

Průměrný poločas je vyšší u obézních než u neobézních pacientů (5,9 oproti 2,3 hodinám). Je to způsobeno nárůstem distribučního objemu upraveného podle celkové tělesné hmotnosti přibližně o 50 %. Clearance se u obézních a neobézních pacientů významně neliší.

Porucha funkce jater

Poločas eliminace u pacientů s jaterní cirhózou může být delší a clearance nižší než u zdravých dobrovolníků (viz bod 4.4).

Porucha funkce ledvin

Poločas eliminace u pacientů s chronickým selháním ledvin je podobný poločasu eliminace u zdravých dobrovolníků.

Poločas eliminace midazolamu je u kriticky nemocných pacientů až šestkrát delší.

Srdeční insuficience

Poločas eliminace je u pacientů s městnavým srdečním selháním delší než u zdravých pacientů (viz bod 4.4).

Expozice po druhé dávce během stejné epizody záchvatu

Simulované údaje o expozici ukazují, že celková plocha pod křivkou se při podání druhé dávky po 10, 30 a 60 minutách po první dávce přibližně zdvojnásobila. Druhá dávka po 10 minutách má za následek významný nárůst průměrné hodnoty C_{max} , a to přibližně 1,7 až 1,9krát. Po 30 a 60 minutách již došlo k výrazné eliminaci midazolamu, a proto není nárůst průměrné hodnoty C_{max} tak výrazný: 1,3 až 1,6krát, resp. 1,2 až 1,5krát (viz bod 4.2).

Rasa

Klinické studie zahrnovaly skupiny pacientů z Japonska a skupiny pacientů z jiných zemí než Japonska. Při expozici přípravku BUCCOLAM nebyly identifikovány žádné rozdíly ve farmakokinetickém profilu.

Úprava dávky není vyžadována.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve studii fertility na potkanech nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na fertilitu při dávkování zvířatům až desetinásobně vyšším, než je klinická dávka.

Pro předepisujícího lékaře nejsou k dispozici žádné další relevantní předklinické údaje, které by již nebyly zmíněny v jiných bodech tohoto souhrnu údajů o přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný

Voda pro injekci

Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH a konverzi midazolamu na hydrochloridovou sůl)

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

BUCCOLAM 2,5 mg orální roztok

18 měsíců

BUCCOLAM 5 mg, 7,5mg, 10 mg orální roztok

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte stříkačku pro perorální podání v ochranné plastové tubě.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Předplněná stříkačka pro perorální podání (polypropylen) jantarově hnědé barvy bez jehly, s pístem (polypropylen) a uzávěrem (polyetylen s vysokou hustotou), zabalená v ochranné plastové tubě s uzávěrem.

Síla	Objem roztoku	Objem injekční stříkačky	Věkové rozpětí	Barva štítku
2,5 mg	0,5 ml	1 ml	3 měsíce až < 1 rok	Žlutá
5 mg	1 ml	3 ml	1 rok až < 5 let	Modrá
7,5 mg	1,5 ml	3 ml	5 let až < 10 let	Nachová
10 mg	2 ml	3 ml	10 let až < 18 let	Oranžová

Přípravek BUCCOLAM je k dispozici ve dvou velikostech balení:

- krabičky obsahující 2 předplněné stříkačky.
- krabičky obsahující 4 předplněné stříkačky.

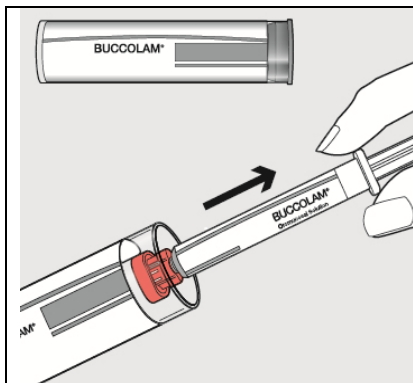
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Podávání přípravku BUCCOLAM

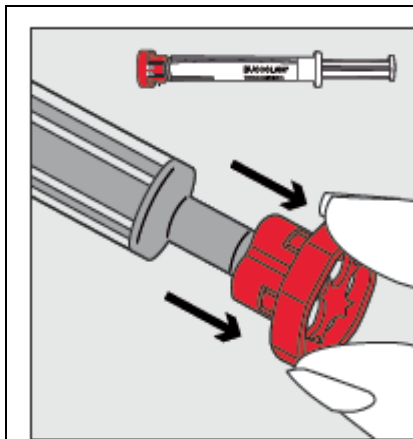
Přípravek BUCCOLAM není určen k intravenóznímu podání.

Krok 1



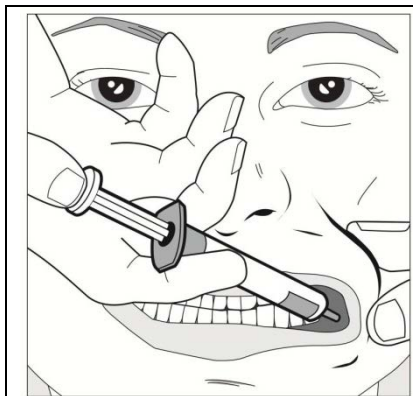
Uchopte plastovou tubui a sundejte víčko.
Vyjměte stříkačku z tuby.

Krok 2



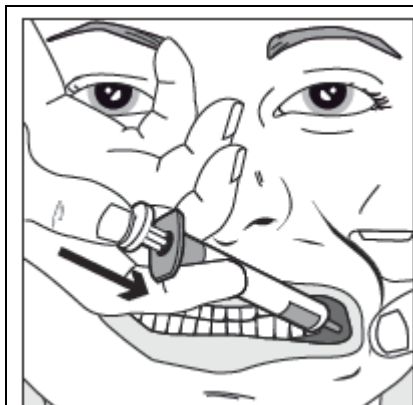
Sejměte červené víčko z kónusu stříkačky a bezpečně ho zlikvidujte.

Krok 3



Za použití palce a dalšího prstu jemně uchopte a odtáhněte tvář dítěte. Vložte kónus stříkačky do zadní části prostoru mezi vnitřní stranou tváře a dolní dásní.

Krok 4



Pomalou stlačujte píst stříkačky, dokud se píst nezastaví.

Celé množství roztoku je nutné pomalu aplikovat do prostoru mezi dásní a tváří (dutiny ústní).

V případě nutnosti (u větších objemů a/nebo menších pacientů) je nutné přibližně polovinu dávky pomalu podat na jednu stranu úst, a poté druhou polovinu pomalu podat na druhou stranu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

BUCCOLAM 2,5 mg orální roztok

EU/1/11/709/001

EU/1/11/709/005

BUCCOLAM 5 mg orální roztok

EU/1/11/709/002

EU/1/11/709/006

BUCCOLAM 7,5 mg orální roztok

EU/1/11/709/003

EU/1/11/709/007

BUCCOLAM 10 mg orální roztok

EU/1/11/709/004

EU/1/11/709/008

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. září 2011

Datum posledního prodloužení registrace: 26. května 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Síla 2,5 mg:

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

Síly 5 mg, 7,5 mg a 10 mg:

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (2,5 mg/0,5 ml) obsahující dvě předplněné stříkačky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BUCCOLAM 2,5 mg orální roztok
midazolamum
Pro děti ve věku od 3 měsíců do méně než 1 roku.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná stříkačka pro perorální podání (0,5 ml) obsahuje midazolamum 2,5 mg (jako midazolami hydrochloridum).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální roztok
2 předplněné stříkačky pro perorální podání

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k orálnímu podání.
Každá stříkačka je pouze k jednorázovému použití.
Před použitím sundejte uzávěr stříkačky pro perorální podání, abyste zamezil(a) možnému riziku udušení.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte stříkačku pro perorální podání v ochranné plastové tubě.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/709/005

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

BUCCOLAM 2,5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (2,5 mg/0,5 ml) obsahující 4 předplněné stříkačky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BUCCOLAM 2,5 mg orální roztok
midazolamum
Pro děti ve věku od 3 měsíců do méně než 1 roku.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná stříkačka pro perorální podání (0,5 ml) obsahuje midazolamum 2,5 mg (jako midazolami hydrochloridum).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální roztok
4 předplněné stříkačky pro perorální podání

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k orálnímu podání.
Každá stříkačka je pouze k jednorázovému použití.
Před použitím sundejte uzávěr stříkačky pro perorální podání, abyste zamezil(a) možnému riziku udušení.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte stříkačku pro perorální podání v ochranné plastové tubě.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/709/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

BUCCOLAM 2,5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Štítek plastové tuby 2,5 mg /0,5 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BUCCOLAM 2,5 mg orální roztok
midazolamum
Pro děti ve věku od 3 měsíců do méně než 1 roku.

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Logo Neuraxpharm

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

Pouze k orálnímu podání.
Před použitím sundejte uzávěr stříkačky pro perorální podání.
Uchovávejte stříkačku pro perorální podání v ochranné plastové tubě.

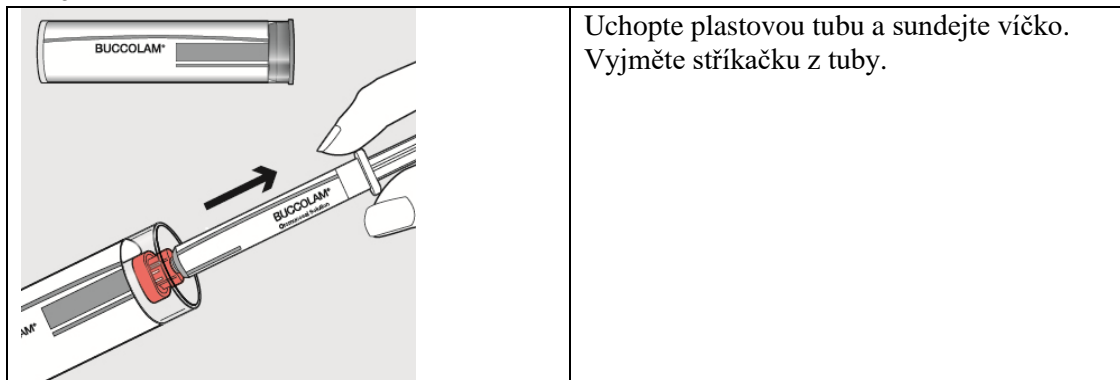
↓ „otevřete zde”

Jak se tento lék podává.

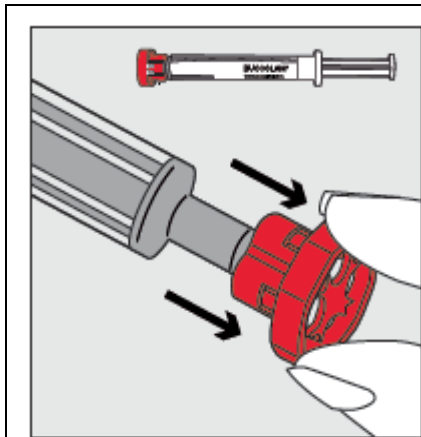
Přípravek BUCCOLAM se nesmí podávat injekčně. Nepřipojujte ke stříkačce jehlu.

Jednu dávku tvoří celý obsah jedné stříkačky. Nepodávejte více než jednu dávku.

Krok 1

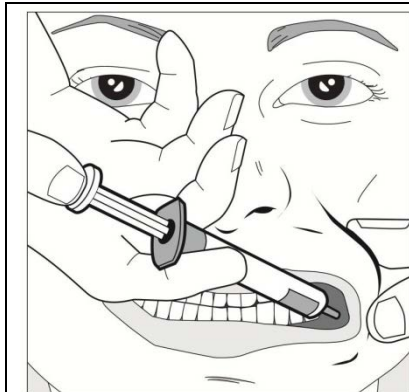


Krok 2



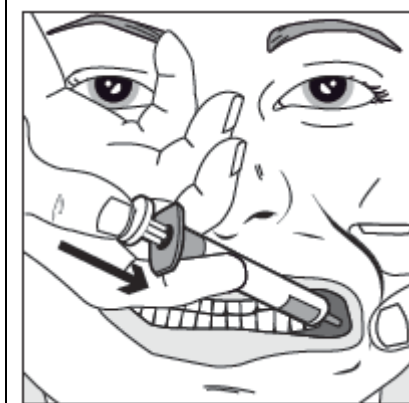
Sejměte červené víčko z kónusu stříkačky a bezpečně ho zlikvidujte.

Krok 3



Za použití palce a dalšího prstu jemně uchopte a odtáhněte tvář dítěte. Vložte kónus stříkačky do zadní části prostoru mezi vnitřní stranou tváře a dolní dásní.

Krok 4



Pomalou stlačujte píst stříkačky, dokud se píst nezastaví.

Celé množství roztoku je nutné pomalu aplikovat do prostoru mezi dásní a tváří (dutiny ústní).

Předepíše-li tak lékař (u větších objemů a/nebo menších pacientů), je možné pomalu podat přibližně polovinu dávky na jednu stranu úst a zbytek na druhou stranu úst dítěte.

Kdy je nutné přivolat záchrannou službu

VŽDY postupujte podle pokynů k léčbě, které Vám dal lékař pacienta nebo zdravotnický pracovník. V případě jakýchkoliv pochybností přivolejte okamžitě lékařskou pomoc:

- jestliže záchvat neodezní do 10 minut
- jestliže nemůžete vyprázdnit celou stříkačku nebo se část obsahu vylíje
- jestliže se dýchání dítěte zpomaluje nebo se zastaví, např. pomalé nebo mělké dýchání nebo modré rty
- jestliže pozorujete známky srdečního záchvatu (infarktu), které mohou zahrnovat bolest na hrudi nebo bolest, která vyzařuje do krku, ramen a do levé paže
- jestliže je dítěti nevolno (zvrací) a záchvat neodezní do 10 minut
- jestliže podáte příliš velkou dávku přípravku BUCCOLAM a objeví se známky předávkování zahrnující:
 - ospalost, únavu, vyčerpání
 - zmatenost nebo pocit dezorientace
 - nepřítomnost patelárního reflexu nebo odpovědi na štípnutí
 - dýchací obtíže (pomalý nebo mělký dech)
 - nízký krevní tlak (závrať nebo pocit na omdlení)
 - kóma (hluboké bezvědomí)

Ponechte si stříkačku, abyste ji mohl(a) ukázat sanitnímu personálu nebo lékaři.

Nepodávejte větší množství léku, než jaké pro pacienta předepsal lékař.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Plastová stříkačka pro perorální podání 2,5 mg/0,5 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

BUCCOLAM 2,5 mg orální roztok
midazolamum
Pro děti ve věku od 3 měsíců do méně než 1 roku.
Pouze k orálnímu podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,5 mg

6. JINÉ

Pouze k jednorázovému použití.
Před použitím sundejte uzávěr stříkačky pro perorální podání.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (5 mg/1 ml) obsahující 2 předplněné stříkačky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BUCCOLAM 5 mg orální roztok
midazolamum
Pro děti ve věku od 1 roku do méně než 5 let.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná stříkačka pro perorální podání (1 ml) obsahuje midazolamum 5 mg (jako midazolami hydrochloridum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální roztok
2 předplněné stříkačky pro perorální podání

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k orálnímu podání.
Každá stříkačka je pouze k jednorázovému použití.
Před použitím sundejte uzávěr stříkačky pro perorální podání, abyste zamezil(a) možnému riziku udušení.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte stříkačku pro perorální podání v ochranné plastové tubě.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/709/006

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

BUCCOLAM 5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (5 mg/1 ml) obsahující 4 předplněné stříkačky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BUCCOLAM 5 mg orální roztok
midazolamum
Pro děti ve věku od 1 roku do méně než 5 let.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná stříkačka pro perorální podání (1 ml) obsahuje midazolamum 5 mg (jako midazolami hydrochloridum).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální roztok
4 předplněné stříkačky pro perorální podání

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k orálnímu podání.
Každá stříkačka je pouze k jednorázovému použití.
Před použitím sundejte uzávěr stříkačky pro perorální podání, abyste zamezil(a) možnému riziku udušení.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte stříkačku pro perorální podání v ochranné plastové tubě.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/709/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

BUCCOLAM 5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Štítek plastové tuby 5 mg /1 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BUCCOLAM 5 mg orální roztok
midazolamum
Pro děti ve věku od 1 roku do méně než 5 let.

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Logo Neuraxpharm

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

Pouze k orálnímu podání.
Před použitím sundejte uzávěr stříkačky pro perorální podání.
Uchovávejte stříkačku pro perorální podání v ochranné plastové tubě.

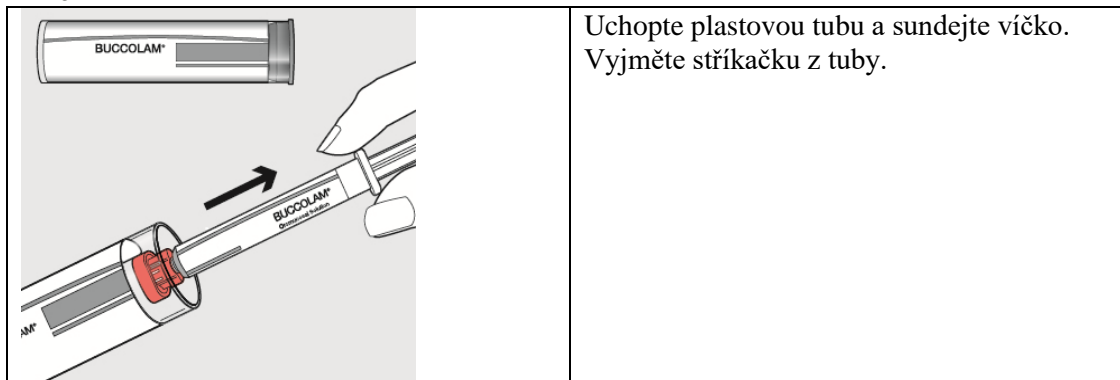
↓ „otevřete zde”

Jak se tento lék podává.

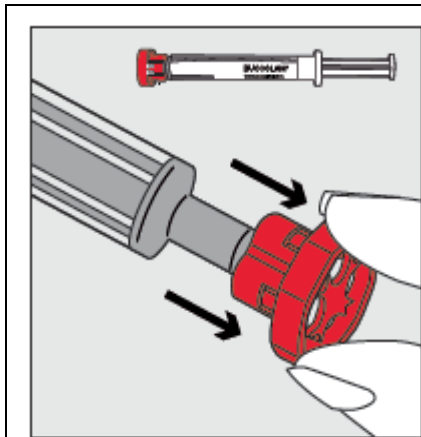
Přípravek BUCCOLAM se nesmí podávat injekčně. Nepřipojujte ke stříkačce jehlu.

Jednu dávku tvoří celý obsah jedné stříkačky. Nepodávejte více než jednu dávku.

Krok 1

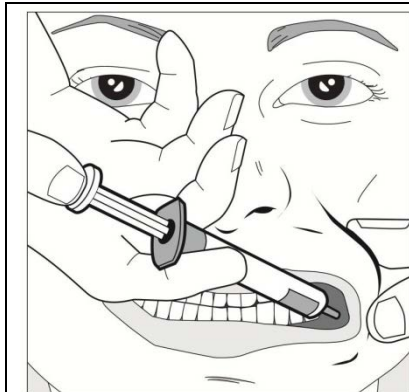


Krok 2



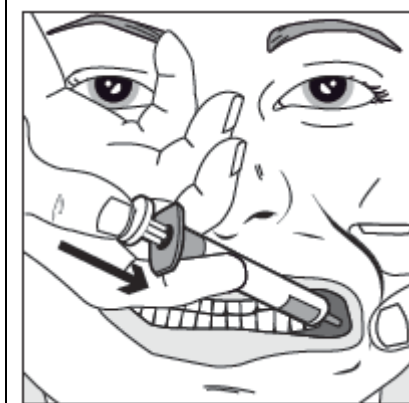
Sejměte červené víčko z kónusu stříkačky a bezpečně ho zlikvidujte.

Krok 3



Za použití palce a dalšího prstu jemně uchopte a odtáhněte tvář dítěte. Vložte kónus stříkačky do zadní části prostoru mezi vnitřní stranou tváře a dolní dásní.

Krok 4



Pomalou stlačujte píst stříkačky, dokud se píst nezastaví.

Celé množství roztoku je nutné pomalu aplikovat do prostoru mezi dásní a tvář (dutiny ústní).

Předepíše-li tak lékař (u větších objemů a/nebo menších pacientů), je možné pomalu podat přibližně polovinu dávky na jednu stranu úst a zbytek na druhou stranu úst dítěte.

Kdy je nutné přivolat záchrannou službu

VŽDY postupujte podle pokynů k léčbě, které Vám dal lékař pacienta nebo zdravotnický pracovník. V případě jakýchkoliv pochybností přivolejte okamžitou lékařskou pomoc:

- jestliže záchvat neodezní do 10 minut
- jestliže nemůžete vyprázdnit celou stříkačku nebo se část obsahu vylije
- jestliže se dýchání dítěte zpomaluje nebo se zastaví, např. pomalé nebo mělké dýchání nebo modré rty
- jestliže pozorujete známky srdečního záchvatu (infarktu), které mohou zahrnovat bolest na hrudi nebo bolest, která vyzařuje do krku, ramen a do levé paže
- jestliže je dítěti nevolno (zvrací) a záchvat neodezní do 10 minut
- jestliže podáte příliš velkou dávku přípravku BUCCOLAM a objeví se známky předávkování zahrnující:
 - ospalost, únavu, vyčerpání
 - zmatenost nebo pocit dezorientace
 - nepřítomnost patelárního reflexu nebo odpovědi na štípnutí
 - dýchací obtíže (pomalý nebo mělký dech)
 - nízký krevní tlak (závrať nebo pocit na omdlení)
 - kóma (hluboké bezvědomí)

Ponechte si stříkačku, abyste ji mohl(a) ukázat sanitnímu personálu nebo lékaři.

Nepodávejte větší množství léku než jaké pro pacienta předepsal lékař.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Plastová stříkačka pro perorální podání 5 mg/1 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

BUCCOLAM 5 mg orální roztok
midazolamum
Pro děti ve věku od 1 roku do méně než 5 let.
Pouze k orálnímu podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 mg

6. JINÉ

Pouze k jednorázovému použití.
Před použitím sundejte uzávěr stříkačky pro perorální podání.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (7,5 mg/1,5 ml) obsahující 2 předplněné stříkačky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BUCCOLAM 7,5 mg orální roztok
midazolamum
Pro děti ve věku od 5 let do méně než 10 let.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná stříkačka pro perorální podání (1,5 ml) obsahuje midazolamum 7,5 mg (jako midazolami hydrochloridum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální roztok
2 předplněné stříkačky pro perorální podání

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k orálnímu podání.
Každá stříkačka je pouze k jednorázovému použití.
Před použitím sundejte uzávěr stříkačky pro perorální podání, abyste zamezil(a) možnému riziku udušení.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte stříkačku pro perorální podání v ochranné plastové tubě.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/709/007

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

BUCCOLAM 7,5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (7,5 mg/1,5 ml) obsahující 4 předplněné stříkačky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BUCCOLAM 7,5 mg orální roztok
midazolamum
Pro děti ve věku od 5 let do méně než 10 let.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná stříkačka pro perorální podání (1,5 ml) obsahuje midazolamum 7,5 mg (jako midazolami hydrochloridum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální roztok
4 předplněné stříkačky pro perorální podání

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k orálnímu podání.
Každá stříkačka je pouze k jednorázovému použití.
Před použitím sundejte uzávěr stříkačky pro perorální podání, abyste zamezil(a) možnému riziku udušení.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte stříkačku pro perorální podání v ochranné plastové tubě.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/709/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

BUCCOLAM 7,5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Štítek plastové tuby 7,5 mg /1,5 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BUCCOLAM 7,5 mg orální roztok
midazolamum
Pro děti ve věku od 5 let do méně než 10 let.

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Logo Neuraxpharm

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

Pouze k orálnímu podání.
Před použitím sundejte uzávěr stříkačky pro perorální podání.
Uchovávejte stříkačku pro perorální podání v ochranné plastové tubě.

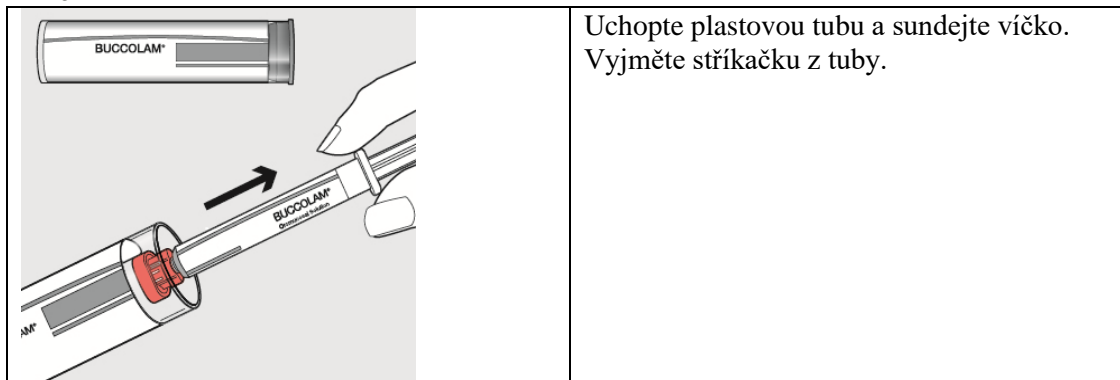
↓ „otevřete zde”

Jak se tento lék podává.

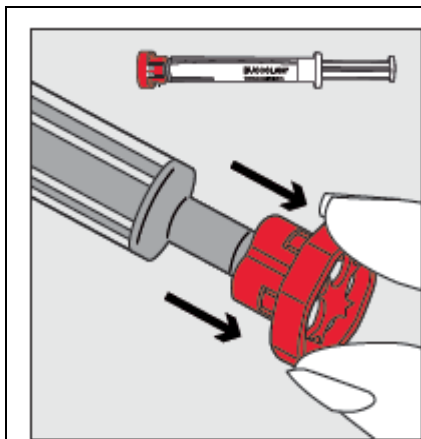
Přípravek BUCCOLAM se nesmí podávat injekčně. Nepřipojujte ke stříkačce jehlu.

Jednu dávku tvoří celý obsah jedné stříkačky. Nepodávejte více než jednu dávku.

Krok 1

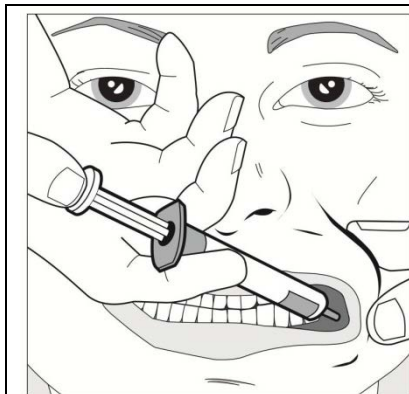


Krok 2



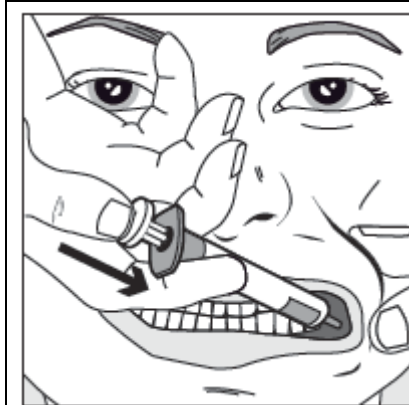
Sejměte červené víčko z kónusu stříkačky a bezpečně ho zlikvidujte.

Krok 3



Za použití palce a dalšího prstu jemně uchopte a odtáhněte tvář dítěte. Vložte kónus stříkačky do zadní části prostoru mezi vnitřní stranou tváře a dolní dásní.

Krok 4



Pomalou stlačujte píst stříkačky, dokud se píst nezastaví.

Celé množství roztoku je nutné pomalu aplikovat do prostoru mezi dásní a tvář (dutiny ústní).

Předepíše-li tak lékař (u větších objemů a/nebo menších pacientů), je možné pomalu podat přibližně polovinu dávky na jednu stranu úst a zbytek na druhou stranu úst dítěte.

Kdy je nutné přivolat záchrannou službu

VŽDY postupujte podle pokynů k léčbě, které Vám dal lékař pacienta nebo zdravotnický pracovník. V případě jakýchkoliv pochybností přivolejte okamžitou lékařskou pomoc:

- jestliže záchvat neodezní do 10 minut
- jestliže nemůžete vyprázdnit celou stříkačku nebo se část obsahu vylíje
- jestliže se dýchání dítěte zpomaluje nebo se zastaví, např. pomalé nebo mělké dýchání nebo modré rty
- jestliže pozorujete známky srdečního záchvatu (infarktu), které mohou zahrnovat bolest na hrudi nebo bolest, která vyzařuje do krku, ramen a do levé paže
- jestliže je dítěti nevolno (zvrací) a záchvat neodezní do 10 minut
- jestliže podáte příliš velkou dávku přípravku BUCCOLAM a objeví se známky předávkování zahrnující:
 - ospalost, únavu, vyčerpání
 - zmatenost nebo pocit dezorientace
 - nepřítomnost patelárního reflexu nebo odpovědi na štípnutí
 - dýchací obtíže (pomalý nebo mělký dech)
 - nízký krevní tlak (závrať nebo pocit na omdlení)
 - kóma (hluboké bezvědomí)

Ponechte si stříkačku, abyste ji mohl(a) ukázat sanitnímu personálu nebo lékaři.

Nepodávejte větší množství léku než jaké pro pacienta předepsal lékař.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Plastová stříkačka pro perorální podání 7,5 mg/1,5 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

BUCCOLAM 7,5 mg orální roztok
midazolamum
Pro děti ve věku od 5 let do méně než 10 let.
Pouze k orálnímu podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

7,5 mg

6. JINÉ

Pouze k jednorázovému použití.
Před použitím sundejte uzávěr stříkačky pro perorální podání.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (10 mg/2 ml) obsahující 2 předplněné stříkačky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BUCCOLAM 10 mg orální roztok
midazolamum
Pro děti ve věku od 10 let do méně než 18 let.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná stříkačka pro perorální podání (2 ml) obsahuje midazolamum 10 mg (jako midazolami hydrochloridum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální roztok
2 předplněné stříkačky pro perorální podání

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k orálnímu podání.
Každá stříkačka je pouze k jednorázovému použití.
Před použitím sundejte uzávěr stříkačky pro perorální podání, abyste zamezil(a) možnému riziku udušení.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte stříkačku pro perorální podání v ochranné plastové tubě.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/709/008

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

BUCCOLAM 10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (10 mg/2 ml) obsahující 4 předplněné stříkačky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BUCCOLAM 10 mg orální roztok
midazolamum
Pro děti ve věku od 10 let do méně než 18 let.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná stříkačka pro perorální podání (2 ml) obsahuje midazolamum 10 mg (jako midazolami hydrochloridum).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální roztok
4 předplněné stříkačky pro perorální podání

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k orálnímu podání.
Každá stříkačka je pouze k jednorázovému použití.
Před použitím sundejte uzávěr stříkačky pro perorální podání, abyste zamezil(a) možnému riziku udušení.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte stříkačku pro perorální podání v ochranné plastové tubě.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/709/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

BUCCOLAM 10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Štítek plastové tuby 10 mg/2 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BUCCOLAM 10 mg orální roztok
midazolamum
Pro děti ve věku od 10 let do méně než 18 let.

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Logo Neuraxpharm

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

Pouze k orálnímu podání.
Před použitím sundejte uzávěr stříkačky pro perorální podání.
Uchovávejte stříkačku pro perorální podání v ochranné plastové tubě.

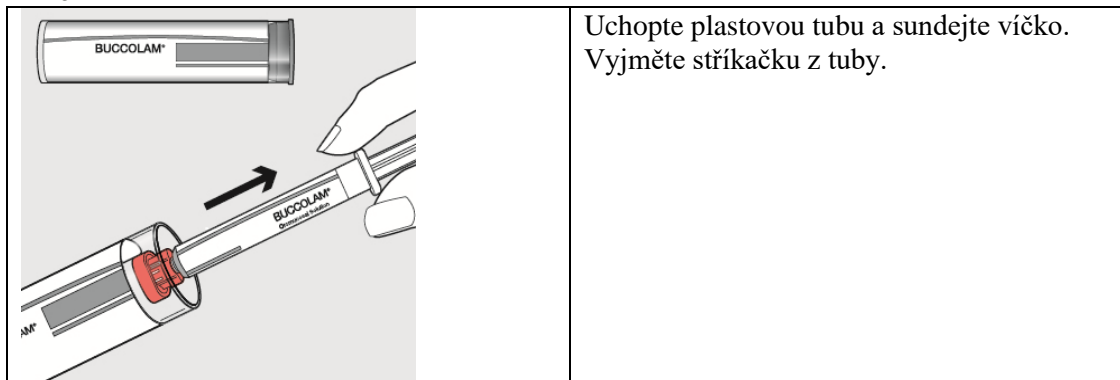
↓ „otevřete zde”

Jak se tento lék podává.

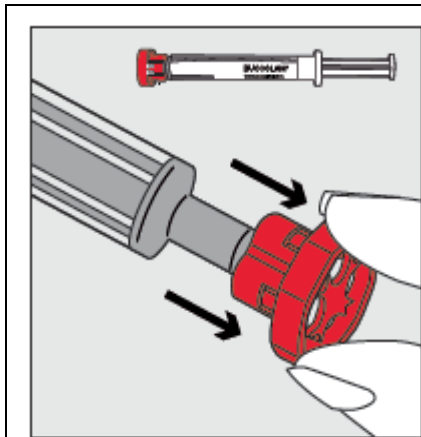
Přípravek BUCCOLAM se nesmí podávat injekčně. Nepřipojujte ke stříkačce jehlu.

Jednu dávku tvoří celý obsah jedné stříkačky. Nepodávejte více než jednu dávku.

Krok 1

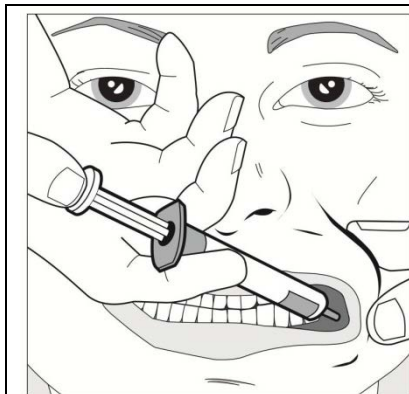


Krok 2



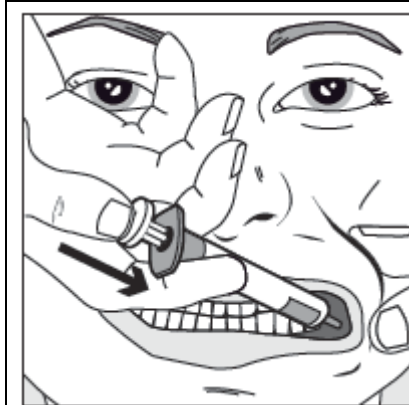
Sejměte červené víčko z kónusu stříkačky a bezpečně ho zlikvidujte.

Krok 3



Za použití palce a dalšího prstu jemně uchopte a odtáhněte tvář dítěte. Vložte kónus stříkačky do zadní části prostoru mezi vnitřní stranou tváře a dolní dásní.

Krok 4



Pomalou stlačujte píst stříkačky, dokud se píst nezastaví.

Celé množství roztoku je nutné pomalu aplikovat do prostoru mezi dásní a tvář (dutiny ústní).

Předepíše-li tak lékař (u větších objemů a/nebo menších pacientů), je možné pomalu podat přibližně polovinu dávky na jednu stranu úst a zbytek na druhou stranu úst dítěte.

Kdy je nutné přivolat záchrannou službu

VŽDY postupujte podle pokynů k léčbě, které Vám dal lékař pacienta nebo zdravotnický pracovník. V případě jakýchkoliv pochybností přivolejte okamžitou lékařskou pomoc:

- jestliže záchvat neodezní do 10 minut
- jestliže nemůžete vyprázdnit celou stříkačku nebo se část obsahu vylije
- jestliže se dýchání dítěte zpomaluje nebo se zastaví, např. pomalé nebo mělké dýchání nebo modré rty
- jestliže pozorujete známky srdečního záchvatu (infarktu), které mohou zahrnovat bolest na hrudi nebo bolest, která vyzařuje do krku, ramen a do levé paže
- jestliže je dítěti nevolno (zvrací) a záchvat neodezní do 10 minut
- jestliže podáte příliš velkou dávku přípravku BUCCOLAM a objeví se známky předávkování zahrnující:
 - ospalost, únavu, vyčerpání
 - zmatenost nebo pocit dezorientace
 - nepřítomnost patelárního reflexu nebo odpovědi na štípnutí
 - dýchací obtíže (pomalý nebo mělký dech)
 - nízký krevní tlak (závrať nebo pocit na omdlení)
 - kóma (hluboké bezvědomí)

Ponechte si stříkačku, abyste ji mohl(a) ukázat sanitnímu personálu nebo lékaři.

Nepodávejte větší množství léku než jaké pro pacienta předepsal lékař.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Plastová stříkačka pro perorální podání 10 mg/2 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

BUCCOLAM 10 mg orální roztok
midazolamum
Pro děti ve věku od 10 let do méně než 18 let.
Pouze k orálnímu podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 mg

6. JINÉ

Pouze k jednorázovému použití.
Před použitím sundejte uzávěr stříkačky pro perorální podání.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

BUCCOLAM 2,5 mg orální roztok
Pro děti ve věku od 3 měsíců do méně než 1 roku

BUCCOLAM 5 mg orální roztok
Pro děti ve věku od 1 roku do méně než 5 let

BUCCOLAM 7,5 mg orální roztok
Pro děti ve věku od 5 let do méně než 10 let

BUCCOLAM 10 mg orální roztok
Pro děti ve věku od 10 let do méně než 18 let

Midazolamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek dítěti podávat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako dítě, kterému byl lék předepsán.
- Pokud se vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek BUCCOLAM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BUCCOLAM podávat
3. Jak se přípravek BUCCOLAM podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BUCCOLAM uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek BUCCOLAM a k čemu se používá

Přípravek BUCCOLAM obsahuje lék zvaný midazolam. Midazolam patří do skupiny léků známých jako benzodiazepiny. Přípravek BUCCOLAM se používá k zastavení náhlého, dlouhotrvajícího křečového epileptického záchvatu u kojenců, batolat, dětí a dospívajících (od 3 měsíců do méně než 18 let věku).

U kojenců od 3 měsíců do méně než 6 měsíců ho lze použít pouze v nemocničním prostředí, kde je možné sledování a kde je dostupné vybavení pro resuscitaci.

Tento lék smí rodiče/pečovatelé používat pouze, pokud byla u pacienta diagnostikována epilepsie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BUCCOLAM podávat

Nepodávejte přípravek BUCCOLAM, jestliže má pacient:

- Alergii na midazolam, benzodiazepiny (například diazepam) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Onemocnění nervů a svalů způsobující svalovou slabost (myasthenia gravis).

- Závažné dýchací potíže v klidu (přípravek BUCCOLAM může zhoršit dýchací potíže).
- Onemocnění, které způsobuje časté přerušování dýchání během spánku (syndrom spánkové apnoe).
- Závažné jaterní potíže.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku BUCCOLAM pacientovi se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže pacient:

- má onemocnění ledvin, jater nebo srdce
- má onemocnění plic, které často způsobuje dýchací potíže

Tento přípravek může způsobit, že lidé zapomenou, co se stalo poté, co ho dostali. Pacienty je nutno po podání přípravku pečlivě sledovat.

Tento přípravek se nemá používat u pacientů, kteří mají nebo měli problémy s užíváním drog nebo nadměrnou konzumací alkoholu.

Život ohrožující příhody jsou pravděpodobnější u pacientů s dýchacími potížemi nebo srdečními problémy, zejména pokud se podávají vyšší dávky přípravku BUCCOLAM.

Děti do 3 měsíců věku: Přípravek BUCCOLAM se nemá podávat dětem do 3 měsíců, protože o této věkové skupině není dostatek informací.

Pokud si nejste jistý(á), zda se na pacienta vztahuje některý z výše uvedených bodů, poraďte se před podáním tohoto přípravku s lékařem nebo lékárníkem.

Další léčivé přípravky a přípravek BUCCOLAM

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které pacient užívá, které v nedávné době užíval nebo které možná bude užívat. Pokud máte pochybnosti o tom, jestli lék, který pacient užívá, může ovlivnit použití přípravku BUCCOLAM, sdělte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

Toto je nesmírně důležité, protože užívání více než jednoho léku ve stejnou dobu může zesílit nebo zeslabit účinek některého z léků.

Účinky přípravku BUCCOLAM mohou být zesíleny léky, jako jsou:

- antiepileptika (k léčbě epilepsie), např. fenytoin
- antibiotika, např. erythromycin, klarithromycin
- protiplísňové přípravky, např. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itraconazol, pozakonazol
- protivředové léky, např. cimetidin, ranitidin a omeprazol
- léky používané k léčbě krevního tlaku, např. diltiazem, verapamil
- některé léky používané k léčbě HIV a AIDS, např. sachinavir, kombinace lopinavir/ritonavir
- narkotická analgetika (velmi silné léky proti bolesti), např. fentanyl
- léky používané ke snižování tuku v krvi, např. atorvastatin
- léky používané k léčbě pocitu na zvracení, např. nabilon
- hypnotika (léky na spaní)
- sedativní antidepresiva (léky používané k léčbě deprese, které způsobují ospalost)
- sedativa (léky, které Vás uvolní)
- anestetika (k úlevě od bolesti)
- antihistaminika (k léčbě alergií)

Účinky přípravku BUCCOLAM mohou být oslabeny léky, jako jsou:

- rifampicin (používaný k léčbě tuberkulózy)
- xanthiny (používané k léčbě astmatu)

- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek). Pacienti užívající přípravek BUCCOLAM by ji neměli užívat

Přípravek BUCCOLAM může zvýšit účinek některých přípravků k uvolnění svalového napětí, např. baklofenu (způsobuje zvýšenou ospalost). Tento přípravek může rovněž zastavit působení některých léků, např. levodopy (léku používaného k léčbě Parkinsonovy nemoci).

Porad'te se s lékařem nebo lékárníkem, kterým lékům by se měl pacient během užívání přípravku BUCCOLAM vyhnout.

Přípravek BUCCOLAM s jídlem a pitím

Pacient nesmí pít alkohol, jestliže užívá přípravek BUCCOLAM. Alkohol může zvýšit tlumivé účinky tohoto přípravku a pacient se může cítit velmi ospalý.

Pacient nesmí pít grapefruitovou šťávu, jestliže užívá přípravek BUCCOLAM. Grapefruitová šťáva může zvýšit tlumivé účinky tohoto přípravku a pacient se může cítit velmi ospalý.

Těhotenství

Pokud je pacientka, které má být tento lék podán, těhotná nebo kojí, domnívá se, že může být těhotná nebo plánuje otěhotnět, porad'te se před užitím tohoto přípravku s lékařem.

Podávání vysokých dávek přípravku BUCCOLAM v průběhu posledních 3 měsíců těhotenství může způsobit abnormální srdeční tep u nenarozeného dítěte. Děti narozené po podání tohoto přípravku během porodu mohou také špatně sát, mohou mít dýchací potíže a mohou mít nízké svalové napětí při porodu.

Kojení

Informujte lékaře, pokud pacientka kojí. Přestože mohou malá množství přípravku BUCCOLAM přecházet do mléka, nemusí být nutné ukončovat kojení. Lékař rozhodne, zda by pacientka měla po podání tohoto přípravku pokračovat v kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku BUCCOLAM se pacient může cítit ospalý, může zapomínat nebo může být ovlivněno jeho soustředění a koordinace. To může ovlivnit jeho výkony při úkolech vyžadujících zručnost, jako je řízení, jízda na kole nebo používání strojů.

Po podání tohoto přípravku pacient nesmí řídit dopravní prostředek, jezdit na kole ani obsluhovat stroj, dokud se zcela nezotaví. Prosím, porad'te se se svým lékařem, pokud potřebujete další informace.

BUCCOLAM obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné stříkačce pro perorální podání, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek BUCCOLAM podává

Vždy podávejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se s lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Váš lékař předepíše vhodnou dávku přípravku BUCCOLAM, kterou Vaše dítě potřebuje, obvykle podle věku dítěte. Každá dávka má jinou barvu, kterou je označena krabička, tuba a stříkačka obsahující lék.

Vaše dítě obdrželo v závislosti na svém věku jednu z následujících dávek, která je v balení označeném štítkem určité barvy:

3 měsíce až méně než 1 rok: 2,5 mg – balení označené žlutým štítkem

1 rok až méně než 5 let: 5 mg – balení označené modrým štítkem

5 let až méně než 10 let: 7,5 mg – balení označené nachovým štítkem

10 let až méně než 18 let: 10 mg – balení označené oranžovým štítkem

Jednu dávku tvoří celý obsah jedné stříkačky pro perorální podání. Nepodávejte více než jednu dávku.

Kojenci ve věku od 3 měsíců do méně než 6 měsíců mohou být léčeni pouze v nemocničních zařízeních s možností sledování a s dostupným resuscitačním vybavením.

Příprava na podání dávky

Prodělává-li dítě právě záchvat, umožněte jeho tělu volný pohyb, nesnažte se ho omezovat. Pouze ho posuňte, pokud je v nebezpečí, například od hluboké vody, ohně nebo ostrých předmětů.

Podložte dítěti hlavu něčím měkkým, například polštářem, nebo si ji položte do klína.

Zkontrolujte, že máte lék ve správné dávce podle věku dítěte.

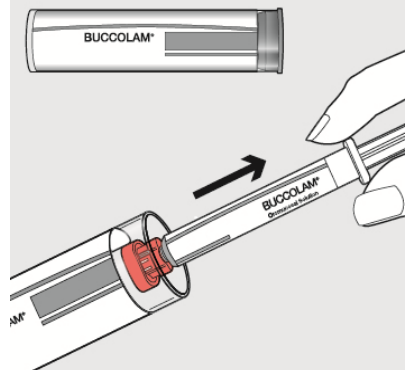
Jak se tento lék podává

Požádejte lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, aby vám ukázali, jak užívat nebo podávat tento lék. Kdykoliv si nejste jistý(á), poradte se s nimi.

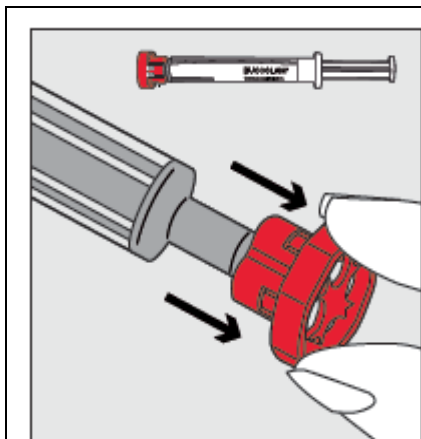
Informace týkající se podávání tohoto přípravku jsou uvedeny také na štítku tuby.

Přípravek BUCCOLAM se nesmí podávat injekčně. Nepřipojujte ke stříkačce jehlu.

Krok 1

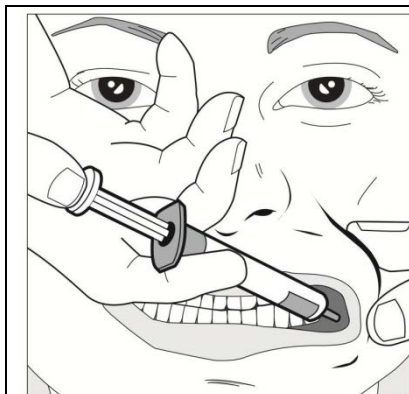
	<p>Uchopte plastovou tubu a sundejte víčko. Vyměňte stříkačku z tuby.</p>
---	---

Krok 2



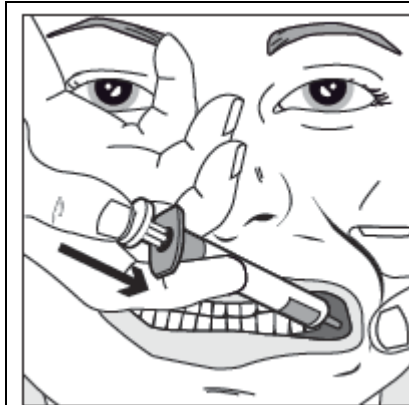
Sejměte červené víčko z kónusu stříkačky a bezpečně ho zlikvidujte.

Krok 3



Za použití palce a dalšího prstu jemně uchopte a odtáhněte tvář dítěte. Vložte kónus stříkačky do zadní části prostoru mezi vnitřní stranou tváře a dolní dásní.

Krok 4



Pomalou stlačujte píst stříkačky, dokud se píst nezastaví.

Celé množství roztoku je nutné pomalu aplikovat do prostoru mezi dásní a tváří (dutiny ústní).

Předepíše-li tak lékař (u větších objemů a/nebo menších pacientů), je možné pomalu podat přibližně polovinu dávky na jednu stranu úst a zbytek na druhou stranu úst dítěte.

Kdy je nutné přivolat záchrannou službu

VŽDY postupujte podle pokynů k léčbě, které Vám dal lékař pacienta nebo zdravotnický pracovník. V případě jakýchkoliv pochybností přivolejte okamžitou lékařskou pomoc:

- jestliže záchvat neodezní do 10 minut
- jestliže nemůžete vyprázdnit celou stříkačku nebo se část obsahu vylíje
- jestliže se dýchání dítěte zpomaluje nebo se zastaví, např. pomalé nebo mělké dýchání nebo modré rty
- jestliže pozorujete známky srdečního záchvatu (infarktu), které mohou zahrnovat bolest na hrudi nebo bolest, která vyzařuje do krku, ramen a do levé paže
- jestliže je dítěti nevolno (zvrací) a záchvat neodezní do 10 minut

- jestliže podáte příliš velkou dávku přípravku BUCCOLAM a objeví se známky předávkování zahrnující:
 - ospalost, únavu, vyčerpání
 - zmatenost nebo pocit dezorientace
 - nepřítomnost patelárního reflexu nebo odpovědi na štípnutí
 - dýchací obtíže (pomalý nebo mělký dech)
 - nízký krevní tlak (závrat' nebo pocit na omdlení)
 - kóma (hluboké bezvědomí)

Ponechte si stříkačku, abyste ji mohl(a) ukázat sanitnímu personálu nebo lékaři.

Nepodávejte větší množství léku než jaké pro pacienta předepsal lékař.

Jestliže je dítěti nevolno (zvrací)

- Nepodávejte pacientovi další dávku přípravku BUCCOLAM.
- Jestliže záchvat neodezní do 10 minut, přivolejte záchranou službu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc nebo zavolejte záchranou službu, jestliže se u pacienta vyskytnou následující nežádoucí účinky:

- Závažné dýchací potíže, např. pomalé nebo mělké dýchání nebo modré rty. Ve velmi vzácných případech se může dýchání zastavit.
- Srdeční záchvat (infarkt). Známky mohou zahrnovat bolest na hrudi, která může vyzařovat do krku, ramen a do levé paže dítěte.
- Otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, který ztěžuje polykání nebo dýchání, nebo bledá kůže, slabý a rychlý puls nebo pocit ztráty vědomí. Může se jednat o závažnou alergickou reakci.

Další nežádoucí účinky

Pokud se u pacienta vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to jeho lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Nevolnost a zvracení
- Ospalost nebo ztráta vědomí

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Vyrážka, kopřivka, svědění

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

- Rozčilení, neklid, nepřátelské chování, zuřivost nebo agresivita, podráždění, zmatenost, euforie (nadměrný pocit štěstí nebo vzrušení) nebo halucinace (vidění a možná slyšení věcí, které tam doopravdy nejsou)
- Svalové křeče a svalový třes (třes svalů, který nelze kontrolovat)
- Snížená bdělost

- Bolest hlavy
- Závratě
- Potíže s koordinací svalů
- Záchvaty (křeče)
- Dočasná ztráta paměti. Jak dlouho to trvá, závisí na tom, kolik přípravku BUCCOLAM bylo podáno. Nízký krevní tlak, pomalá tepová frekvence nebo zčervenání ve tváři a na krku
- Laryngospasmus (napnutí hlasivkových vazů způsobující ztížené a hlasité dýchání)
- Zácpa
- Sucho v ústech
- Únava
- Škytavka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek BUCCOLAM uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepodávejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, na tubě a stříkačce pro perorální podání za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte stříkačku pro perorální podání v ochranné plastové tubě.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete otevřeného nebo poškozeného obalu.

Likvidace stříkaček pro perorální podání

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek BUCCOLAM obsahuje

- Léčivou látkou je midazolamum.
- Jedna 2,5mg předplněná stříkačka pro perorální podání obsahuje midazolamum 2,5 mg (jako midazolami hydrochloridum) v 0,5 ml roztoku.
- Jedna 5mg předplněná stříkačka pro perorální podání obsahuje midazolamum 5 mg (jako midazolami hydrochloridum) v 1 ml roztoku.
- Jedna 7,5mg předplněná stříkačka pro perorální podání obsahuje midazolamum 7,5 mg (jako midazolami hydrochloridum) v 1,5 ml roztoku.
- Jedna 10mg předplněná stříkačka pro perorální podání obsahuje midazolamum 10 mg (jako midazolami hydrochloridum) ve 2 ml roztoku.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak přípravek BUCCOLAM vypadá a co obsahuje toto balení

3 měsíce až méně než 1 rok: 2,5 mg – balení označené žlutým štítkem
1 rok až méně než 5 let: 5 mg – balení označené modrým štítkem
5 let až méně než 10 let: 7,5 mg – balení označené nachovým štítkem
10 let až méně než 18 let: 10 mg – balení označené oranžovým štítkem

Přípravek BUCCOLAM orální roztok je čirá bezbarvá tekutina. Dodává se v předplněné, jednorázové stříkačce pro perorální podání jantarově hnědé barvy. Každá stříkačka pro perorální podání je zvlášť zabalena v ochranné plastové tubě. Přípravek BUCCOLAM je k dispozici v krabičkách obsahujících 2 nebo 4 předplněné stříkačky pro perorální podání/tuby (se stejnou dávkou).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

Malta

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

(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

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 SRLTel: +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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.