

04/2024

**Buccolam 2.5 mg**  
**Buccolam 5 mg**  
**Buccolam 7.5 mg**  
**Buccolam 10 mg**

**בוקולאם 2.5 מ"ג**  
**בוקולאם 5 מ"ג**  
**בוקולאם 7.5 מ"ג**  
**בוקולאם 10 מ"ג**

MIDAZOLAM ( AS HYDROCHLORIDE ) : מרכיבים פעילים:  
OROMUCOSAL SOLUTION : צורת מינון:

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
חברת ניאופרם קיור (2005) בע"מ מבקשת להודיע על עדכון עלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון. העלונים עודכנו בתאריך אפריל 2024.

**ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

Treatment of prolonged, acute, convulsive seizures in infants, toddlers, children and adolescents (from 3 months to < 18 years).

Buccolam must only be used by parents/carers where the patient has been diagnosed to have epilepsy.

For infants between 3-6 months of age treatment should be in a hospital setting where monitoring is possible and resuscitation equipment is available.

**בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים בלבד.**

**מקראה לעדכונים המסומנים:**

מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

תוספת - כתב **כחול**

החמרה - כתב **ברקע צהוב** מרקר

**עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:**

**4.3 Contraindications**

Hypersensitivity to the active substance, [benzodiazepines](#) or to any of the excipients listed in section 6.1. (...)

**4.4 Special warnings and precautions for use**

(...)

[Excipients](#)

[Sodium](#)

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per oral syringe, that is to say essentially 'sodium-free'

**4.7 Effects on ability to drive and use machines**

This medicine can impair cognitive function and can affect a patient's ability to drive safely.

(...)

**4.8 Undesirable effects**

(...)

The frequency of adverse reactions is classified as follows:

~~Very common (≥1/10)~~

Common: (≥ 1/100 to < 1/10)

Uncommon: (≥ 1/1,000 to < 1/100)

Very rare: (< 1/10,000),

Not known: cannot be estimated from the available data

(...)

System Organ Class	Frequency: Adverse Drug Reaction
(...)	
<b>Immune system disorders</b>	<b>Not known: Anaphylactic reaction*</b>

**עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:**

בוקולאם מכיל את החומר הפעיל: מידאזולם.

- כל 2.5 מ"ג מזרק מוכן מראש מכיל 2.5 מ"ג מידאזולם (כ-הידרוכלוריד) ב-0.5 מ"ל תמיסה.
- כל 5 מ"ג מזרק מוכן מראש מכיל 5 מ"ג מידאזולם (כ-הידרוכלוריד) ב-1 מ"ל תמיסה.
- כל 7.5 מ"ג מזרק מוכן מראש מכיל 7.5 מ"ג מידאזולם (כ-הידרוכלוריד) ב-1.5 מ"ל תמיסה.
- כל 10 מ"ג מזרק מוכן מראש מכיל 10 מ"ג מידאזולם (כ-הידרוכלוריד) ב-2 מ"ל תמיסה.

**כל מזרק מוכן מראש מכיל:**  
**חומר פעיל:**  
**מידאזולם (כ-הידרוכלוריד): 5 מ"ג/מ"ל — Midazolam (as Hydrochloride): 5 mg/ml**

**2. לפני השימוש בתרופה**  
(...)  
השפעות בוקולאם עשויות להתגבר על ידי תרופות כגון:  
(...)

- תרופות לטיפול בלחץ דם **גבוה**, כגון דילטיאזם, וראפאמיל  
(...)

**בוקולאם מכיל נתרן**  
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למזרק, כלומר למעשה "ללא נתרן".

**4. תופעות לוואי**  
(...)

- התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון או גרון אשר מקשה על בליעה או נשימה **או עור חיוור, דופק חלש ומהיר, או תחושת איבוד הכרה. יתכן ואתה חווה תגובה אלרגית חמורה.**

**קיימים בעלונים עדכונים נוספים.** למידע נוסף יש לעיין בעלונים לרופא ולצרכן המעודכנים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום ניאופרם קיור (2005) בע"מ, רחוב השילוח 6, ת.ד. 7063 פתח תקוה 49170, טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373716.

בברכה,  
עוז וולך  
רוקח ממונה