

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

תמיסה למתן לחלל הפה

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.
- לרשימת החומרים הבלתי פעילים - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול בילדך/מטופלך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים בני 3 חודשים ומעלה, אך מתחת לגיל 18 שנים.

במידה וההתקף אינו מפסיק תוך 10 דקות לאחר מתן בוקולאם:

- יש להזמין אמבולנס באופן מיידי.
- יש לשמור את המזרק הריק ולתת אותו לצוות האמבולנס, על מנת שידעו מה כמות הבוקולאם שניתנה למטופל.
- אין לתת למטופל מנה נוספת של בוקולאם!

נטילת תרופה זו עם תרופות אחרות ממשפחת האופיואידים או תרופות אחרות המדכאות מערכת עצבים מרכזית (כולל סמים) או אלכוהול, עלולה לגרום לישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בהתקפים אפילפטיים ממושכים, חריפים המלווים בעוויתות, אצל תינוקות, פעוטות, ילדים ומתבגרים (בגילאים החל מ-3 חודשים ועד 18 שנים).

התרופה נועדה למתן רק ע"י הורים/מטפלים, כאשר הילד/מטופל אובחן כחולה אפילפסיה.

הטיפול בתינוקות מגיל 3 חודשים ועד 6 חודשים חייב להתבצע בתחומי בית החולים, בו ניתן לעקוב אחר מצב התינוק וישנה נגישות לציוד החייאה.

קבוצה תרפויטית:
קבוצת הבנזודיאזפינים

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או ילדך רגישים (אלרגיים) לחומר הפעיל מידאזולם או לבנזודיאזפינים (כגון דיאזפם) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- המטופל סובל ממחלה של השרירים והעצבים, הגורמת לחולשת שרירים (מיאסטניה גראביס).
- המטופל סובל מקשיי נשימה חמורים במצב מנוחה (בוקולאם עלולה להחמיר את קשיי הנשימה).
- המטופל סובל ממחלה, הגורמת לעיתים קרובות להפסקות נשימה במהלך השינה (תסמונת דום נשימה בשינה).
- למטופל יש בעיות כבד חמורות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני טיפול בבוקולאם, ספר לרופא אם למטופל יש:

- בעיות בתפקוד הכליות, הכבד או הלב.
- בעיות בתפקוד הריאות, הגורמות לקשיי נשימה באופן קבוע.

תרופה זו עלולה לגרום לאנשים לשכוח אירועים שקרו לאחר שניתנה להם. יש להשגיח על המטופלים לאחר מתן התרופה.

יש להימנע מתרופה זו בחולים עם היסטוריה רפואית של שימוש לרעה באלכוהול או בסמים.

מטופלים הסובלים מקשיי נשימה או בעיות לבביות נמצאים בסיכון גבוה יותר למאורעות מסכני-חיים, במיוחד כאשר מטופלים במנות גבוהות של בוקולאם.

ילדים מתחת לגיל 3 חודשים: אין לתת בוקולאם לילדים שגילם פחות מ- 3 חודשים, משום שאין מספיק מידע לגבי קבוצת גיל זו.

במידה ואינך בטוח אם הכתוב לעיל חל על המטופל, דבר עם רופא או רוקח לפני מתן תרופה זאת.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה או ילדך לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זה חשוב ביותר, היות ושימוש ביותר מתרופה אחת בו זמנית עלול לחזק או להחליש את אפקט התרופות המעורבות.

במיוחד אם אתה לוקח את הבאים:

השפעות בוקולאם עשויות להתגבר על ידי תרופות כגון:

- תרופות אנטיאפילפטיות (לטיפול באפילפסיה), כגון פניטואין
- אנטיביוטיקות, כגון אריתרומיצין, קלאריתרומיצין
- תרופות נגד פטריות, כגון קטוקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול, איטראקונאזול, פוסאקונאזול
- תרופות נגד אולקוס (כיב), כגון סימטידין, ראניטידין ואומפראזול
- תרופות לטיפול בלחץ דם, כגון דילטיאזם, וראפאמיל
- תרופות מסוימות לטיפול ב-HIV וב-AIDS, כגון סאקווינאביר, שילוב של לופינאביר/ריטונאביר
- משככי כאבים נרקוטיים (משככי כאבים חזקים מאוד), כגון פנטניל
- תרופות להורדת השומנים בדם, כגון אטורבסטאטין
- תרופות נגד בחילה, כגון נאבילין
- תרופות היפנוטיות (תרופות משרות שינה)
- תרופות הרגעה נוגדות דיכאון (תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון וגורמות לישנוניות)
- תרופות הרגעה
- תרופות מאלחשות (להקלת כאב)
- תרופות אנטיהיסטמיניות (לטיפול באלרגיות)

השפעות בוקולאם עשויות לפחות על ידי תרופות כגון:

- ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת)
- קסנטינים (לטיפול באסטמה)
- פרע מחורר (St John's Wort) (תרופה צמחית), יש להימנע ממנו במטופלים הנוטלים בוקולאם.

בוקולאם עלול להגביר את האפקט של חלק מתרופות מרפוא שרירים, כגון: באקלופין (הגורם לנמנום מוגבר). תרופה זו עשויה למנוע מכמה תרופות אחרות לפעול גם כן, כגון, לבדופה (לטיפול במחלת פרקינסון).

שימוש בבוקולאם ומזון

אסור למטופל לשתות מיץ אשכוליות במהלך הטיפול בבוקולאם. מיץ אשכוליות עלול להגביר את ההשפעה המרגיעה של התרופה ולגרום לישנוניות יתר.

שימוש בבוקולאם וצריכת אלכוהול

אסור למטופל לשתות אלכוהול במהלך הטיפול בבוקולאם. אלכוהול עלול להגביר את ההשפעה המרגיעה של התרופה ולגרום לשינויות יתר.

הריון והנקה

הריון:

יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה, במידה והמטופלת שהולכת לקבל את התרופה הינה בהריון או מניקה, חושבת שהיא עלולה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

מתן מינונים גבוהים של בוקולאם במהלך 3 החודשים האחרונים של ההריון, עלול לגרום לקצב לב בלתי תקין בעובר. תינוקות אשר נולדו לאימהות שטופלו בתרופה במהלך הלידה, עלולים להראות יכולת יניקה ירודה, קשיי נשימה וטונוס (מתח) שרירים נמוך בלידה.

הנקה:

יש להודיע לרופא במידה והמטופלת מניקה. למרות שכמות מעטה של בוקולאם עלולה לעבור לחלב אם, יתכן ולא נדרש להפסיק את ההנקה. הרופא יעץ אם מומלץ למטופלת להניק בזמן הטיפול בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג, לרכב על אופניים או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה עד להתאוששות מוחלטת, מאחר ובוקולאם עלול לגרום לך להרגיש ישנוני, שכחן או להשפיע על יכולת הריכוז והקואורדינציה שלך. זה עלול להשפיע על ביצוע משימות כגון נהיגה, רכיבה על אופניים או שימוש במכונות.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

דבר עם רופא או רוקח במידה ואינך בטוח אם זה בטיחותי לך לנהוג בזמן השימוש בתרופה זו.

אנא התייעץ עם הרופא שלך במידה ותזדקק ליעוץ נוסף.

בוקולאם מכיל נתרן

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול.

מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

בהתאם לגיל, ילדך יקבל אחד מהמינונים הבאים, באריזה בעלת תווית עם הצבע המתאים:

- לגילאי 3 חודשים ועד פחות משנה: 2.5 מ"ג - אריזה בעלת תווית צהובה
- לגילאי שנה ועד פחות מ-5 שנים: 5 מ"ג - אריזה בעלת תווית כחולה
- לגילאי 5 שנים ועד פחות מ-10 שנים: 7.5 מ"ג - אריזה בעלת תווית סגולה
- לגילאי 10 שנים ועד פחות מ-18 שנים: 10 מ"ג - אריזה בעלת תווית כתומה

המנה היא התכולה המלאה של מזרק אחד. אין לתת יותר ממנה אחת.

הטיפול בפעוטות שגילם בין 3 חודשים ועד 6 חודשים חייב להתבצע בתחומי בית חולים בלבד, בו ניתן לבצע ניטור וישנה נגישות לצידוד החייה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הכנה לקראת מתן התרופה

במידה והילד חווה התקף, אפשר לגופו לנוע בחופשיות, אל תנסה לרסן אותו. הזז אותו רק אם הוא נמצא בסכנה, למשל, ממים עמוקים, אש או חפצים חדים.

תמוך בראש ילדך באמצעות משהו רך, כגון כרית או הברכיים שלך.

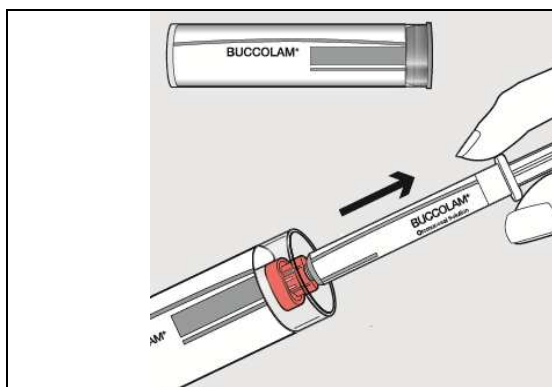
בדוק אם התרופה במינון הנכון עבור ילדך, בהתאם לגילו.

אופן השימוש בתרופה

יש לבקש מרופא, רוקח או אחות להראות לך כיצד לקחת או לתת תרופה זו. תמיד תפנה אליהם במידה ואינך בטוח. המידע כיצד לתת תרופה זאת מופיע גם בתווית על השפופרת.

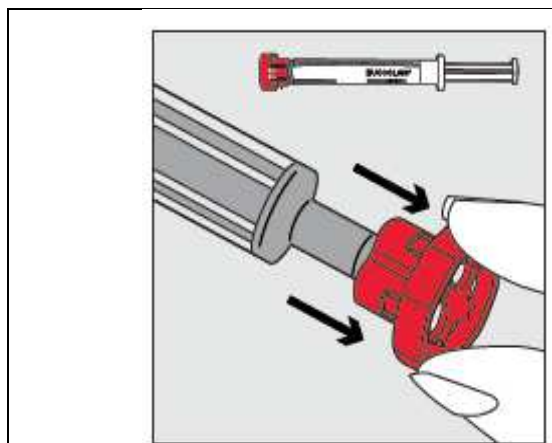
בוקולאם אסור להזרקה. אין לחבר מחט למזרק.

שלב 1



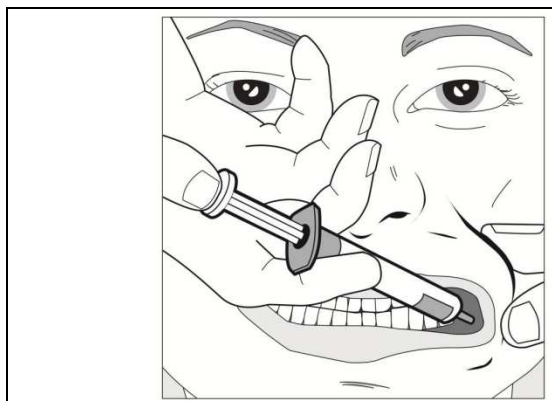
אחוז את שפופרת הפלסטיק ושלוף את המכסה. הוצא את המזרק מחוץ לשפופרת.

שלב 2



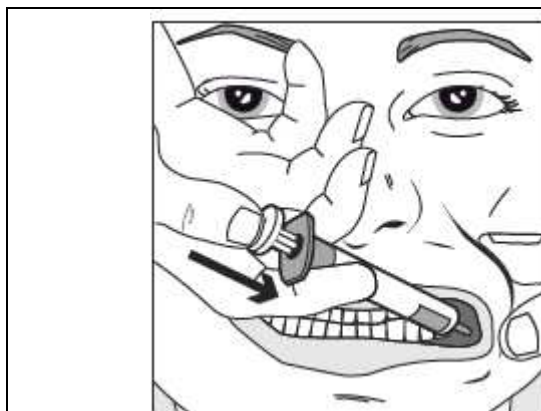
שלוף את הפקק האדום מקצה המזרק והשלך אותו בצורה בטיחותית.

שלב 3



תוך שימוש באצבע והאגודל, צבוט בעדינות ומשוך לאחור את לחי הילד. שים את קצה המזרק בחלק האחורי של המרווח בין החלק הפנימי של הלחי והחניכיים התחתונות.

שלב 4



באיטיות לחץ על בוכנת המזרק עד שהבוכנה תיעצר.
כמות התמיסה המלאה צריכה לחלחל באיטיות לתוך המרווח בין החניכיים והלחי (חלל הפה).
אם נדרש על ידי הרופא (עבור נפחים גדולים ו/או מטופלים קטנים), אתה יכול לתת בערך מחצית מהמנה באיטיות לתוך צד אחד של הפה, ולאחר מכן מחצית המנה הנותרת באיטיות לתוך צידו השני של פה הילד.

יש להזמין אמבולנס באופן מיידי במקרים הבאים:

- ההתקף אינו מפסיק תוך 10 דקות
- אינך יכול לרוקן את המזרק או ששפכת חלק מתכולתו
- נשימת הילד מאטה או מפסיקה, למשל נשימה איטית או שטחית או הכחלה של השפתיים
- אתה מבחין בסימני התקף לב אשר עשויים לכלול כאב בחזה או כאב המתפשט לצוואר והכתפיים ויורד לזרוע השמאלית
- הילד מקיא וההתקף אינו מפסיק תוך 10 דקות
- אתה נותן יותר מידי בוקולאם ויש **סימני מנת יתר**, הכוללים:
 - נמנום, עייפות, תשישות
 - בלבול או תחושת חוסר התמצאות
 - חוסר תגובה לצביטה או רפלקס הברך
 - קשיי נשימה (נשימה איטית או שטחית)
 - לחץ דם נמוך (סחרחורות והרגשת חולשה)
 - תרדמת (קומה)

שמור את המזרק על מנת להראות אותו לצוות האמבולנס או לרופא.

במקרה והמטופל מקיא:

- אין לתת למטופל מנה נוספת של בוקולאם.
- במידה וההתקף אינו מפסיק תוך 10 דקות, הזמן אמבולנס.

אין לתת למטופל מנת תרופה הגבוהה מזו שנקבעה ע"י הרופא. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבוקולאם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

פנה מיד ליועץ רפואי או הזמן אמבולנס אם המטופל סובל מהתופעות הבאות:

- קשיי נשימה חמורים כגון נשימה איטית או שטחית או הכחלה של השפתיים. במקרים נדירים מאוד תיתכן הפסקת נשימה.
- התקף לב. סימנים עלולים לכלול כאב בחזה אשר עלול להתפשט לצוואר הילד וכתפיו ויורד לזרועו השמאלית.
- התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון או גרון אשר מקשה על בליעה או נשימה או עור חיזור, דופק חלש ומהיר, או תחושת איבוד הכרה. יתכן ואתה חווה תגובה אלרגית חמורה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- בחילות והקאות
- ישנוניות או איבוד ההכרה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):
• פריחה, סרפדת (פריחה גבשושית), גירוד

- תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים):
- אי שקט, חוסר מנוחה, עינות, זעם או תוקפנות, התרגשות, בלבול, אופוריה (תחושה מוגזמת של אושר או התרגשות) או הזיות (ראייה וייתכן שמיעה של דברים שאינם קיימים)
 - התכווצויות שרירים ורעד שרירים (רעידות של השרירים שאינך יכול לשלוט בהם)
 - ירידה בערנות
 - כאב ראש
 - סחרחורת
 - קושי בתיאום שרירים
 - עוויתות (התקפים)
 - אובדן זמני של הזיכרון – משך האובדן תלוי בגודל מנת הבוקולאם אשר ניתנה
 - לחץ דם נמוך, קצב לב איטי, או אדמומיות בפנים ובצוואר (הסמקה)
 - עווית גרון (laryngospasm), התכווצות במיתרי הקול הגורמת לקושי ורעשים בנשימה)
 - עצירות
 - יובש בפה
 - עייפות
 - שיהוק

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/> בנוסף, ניתן לדווח באמצעות דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון, השפופרת והמזרק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- תנאי אחסון:
יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
אין לאחסן במקרר או במקפיא.
יש לשמור את המזרק בתוך שפופרת הפלסטיק המגנה.
אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Sodium chloride, Water for injections, Hydrochloric acid and Sodium hydroxide (for pH adjustment).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בוקולאם תמיסה למתן לחלל הפה הינה נוזל שקוף חסר צבע.
היא משווקת בתוך מזרק סגור בפקק מוכן מראש בצבע ענבר, המיועד לשימוש חד פעמי.
כל מזרק ארוז בנפרד בתוך שפופרת פלסטיק מגנה.
בוקולאם קיימת באריזות קרטון המכילות 2 ו-4 מזרקים מוכנים מראש/שפופרות (מאותו המינון).
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

האריזות הקיימות הינן:

- לגילאי 3 חודשים ועד פחות משנה: 2.5 מ"ג - אריזה בעלת תווית צהובה
- לגילאי שנה ועד פחות מ-5 שנים: 5 מ"ג - אריזה בעלת תווית כחולה
- לגילאי 5 שנים ועד פחות מ-10 שנים: 7.5 מ"ג - אריזה בעלת תווית סגולה
- לגילאי 10 שנים ועד פחות מ-18 שנים: 10 מ"ג - אריזה בעלת תווית כתומה

שם בעל הרישום וכתובתו: ניאופרם קיור (2005) בע"מ, השילוח 6, פתח תקוה 49170.

שם היצרן וכתובתו: לבורטוריוס לסוי אס. אל., ברצלונה 69, 08970, סנט חואן דספי, ברצלונה, ספרד.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

בוקולאם 2.5 מ"ג - 149 78 33743

בוקולאם 5 מ"ג - 149 79 33744

בוקולאם 7.5 מ"ג - 149 80 33745

בוקולאם 10 מ"ג - 149 81 33746

נערך באפריל 2024.

לשם פשטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Buccolam Oromucosal Sol PIL vr 01A

