

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بوكولام 2.5 ملغ بوكولام 5 ملغ بوكولام 7.5 ملغ بوكولام 10 ملغ

محلول للإعطاء في تجويف الفم

يحتوي بوكولام على المادة الفعالة: ميدازولام.

- يحتوي كل 2.5 ملغ محقنة جاهزة مسبقاً على 2.5 ملغ ميدازولام (ك هيدروكلوريد) في 0.5 ملل محلول.
 - يحتوي كل 5 ملغ محقنة جاهزة مسبقاً على 5 ملغ ميدازولام (ك هيدروكلوريد) في 1 ملل محلول.
 - يحتوي كل 7.5 ملغ محقنة جاهزة مسبقاً على 7.5 ملغ ميدازولام (ك هيدروكلوريد) في 1.5 ملل محلول.
 - يحتوي كل 10 ملغ محقنة جاهزة مسبقاً على 10 ملغ ميدازولام (ك هيدروكلوريد) في 2 ملل محلول.
- لقائمة المواد غير الفعالة - انظر البند 6 «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج طفلك/مُتعالجك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء مُخصّص للاستعمال للأطفال والمراهقين من عمر 3 أشهر وما فوق، لكن دون عمر 18 سنة.

إذا لم تتوقف النوبة خلال 10 دقائق بعد إعطاء بوكولام:

- يجب طلب سيارة إسعاف فوراً.
- يجب الاحتفاظ بالمحقنة الفارغة وإعطائها لطاقم سيارة الإسعاف، ليعرفوا كمية البوكولام التي أعطيت للمتعالج.
- لا يجوز إعطاء المتعالج جرعة أخرى من بوكولام!

تناول هذا الدواء مع أدوية أخرى من فصيلة المستحضرات الأفيونية أو أدوية أخرى التي تثبط جهاز الأعصاب المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو الكحول، قد يؤدي إلى نعاس عميق، صعوبات في التنفس (تثبيط تنفسي)، غيبوبة ووفاة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مُخصّص لعلاج نوبات الصرع المتواصلة، الحادة المصحوبة بالتشنجات، لدى الرضع، الأطفال الصغار، الأطفال والمراهقين (بدءاً من أعمار 3 أشهر حتى 18 سنة).

الدواء مخصص للإعطاء فقط عن طريق الأهل/المعالجين، بعد أن تمّ تشخيص الطفل/المتعالج كمريض صرع.

العلاج لدى الأطفال من عمر 3 أشهر حتى 6 أشهر يجب أن يتمّ في نطاق المستشفى، حيث يمكن مراقبة حالة المريض وتتنوفر إمكانية الوصول إلى أجهزة الإنعاش.

الفصيلة العلاجية:

مجموعة البنزوديازيبينات

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك أو لدى طفلك حساسية (اليرجي) للمادة الفعالة ميدازولام أو لينزوديازيبينات (مثل ديازيبام) أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر للفصل 6).
- كان المتعالج يعاني من مرض العضلات والأعصاب، يؤدي إلى ضعف العضلات (الوهن العضلي الوبيل).
- كان المتعالج يعاني من صعوبات شديدة في التنفس في وضعية الراحة (قد يفاقم بوكولام صعوبات التنفس).
- كان المتعالج يعاني من مرض، يؤدي في أحيان متقاربة إلى انقطاع في التنفس خلال النوم (متلازمة انقطاع النفس النومي).
- كان لدى المتعالج مشاكل خطيرة في الكبد.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ بوكولام، أخبر الطبيب إذا كان لدى المتعالج:

- مشاكل في وظيفة الكلى، الكبد أو القلب.
- مشاكل في وظيفة الرئتين، والتي تؤدي إلى صعوبات في التنفس بصورة دائمة.

قد يجعل هذا الدواء الأشخاص ينسون أحياناً وقعت بعد إعطائهم الدواء. يجب مراقبة المتعالجين بعد إعطاء الدواء.

يجب الامتناع عن هذا الدواء لدى المرضى الذين لديهم سابقة طبية من إساءة استعمال الكحول أو المخدرات.

المتعالمون الذين يعانون من صعوبات في التنفس أو مشاكل قلبية هم أكثر عرضة لحوادث تشكل خطراً على الحياة، وخصوصاً عندما يتم علاجهم بجرعات عالية من بوكولام.

الأطفال دون عمر 3 أشهر: لا يجوز إعطاء بوكولام للأطفال دون عمر 3 أشهر، لعدم توفر معلومات كافية عن هذه الفئة العمرية.

إذا لم تكن متأكدًا بخصوص سريان ما ورد أعلاه على المتعالم، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل إعطاء هذا الدواء.

التداخلات/ التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت أنت أو طفلك تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. وهذا أمر في غاية الأهمية، لأن استعمال أكثر من دواء واحد في نفس الوقت قد يؤدي إلى تقوية أو إضعاف تأثير الأدوية الضالعة.

خاصة إذا كنت تتناول ما يلي:

قد تزداد تأثيرات بوكولام عن طريق أدوية مثل:

- أدوية مضادة للصرع (لعلاج الصرع)، مثل فينيتوين
- مضادات حيوية مثل إريثروميسين، كلاريثروميسين
- أدوية مضادة للفطريات، مثل كيتوكونزول، فوريكونازول، فلوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول
- أدوية مضادة للقرحة مثل سيميبيدين، رانيتيدين وأومپرازول
- أدوية لمعالجة ضغط الدم، مثل ديلتيازيم وفيراباميل
- أدوية معينة لمعالجة الـ HIV والـ AIDS مثل ساكوينافير، دمج لوبينافير/ريتونافير
- مسكنات الألم المخدرة (مسكنات آلام قوية جداً)، مثل فينتانيل
- أدوية لخفض الدهون في الدم، مثل أتورفاستاتين
- أدوية مضادة للغثيان، مثل نافيلون
- أدوية منومة (أدوية تحت على النوم)
- أدوية مهدئة مضادة للاكتئاب (أدوية تُستعمل لعلاج الاكتئاب وتسبب النعاس)
- أدوية مهدئة
- أدوية تخدير (لتخفيف الألم)
- أدوية مضادة للهستامين (لعلاج الحساسية)

قد تقل تأثيرات بوكولام عن طريق أدوية مثل:

- ريفاميسين (لعلاج السل)
- زانثينات (لعلاج الربو)
- العرن المتقوب (St John's Wort) (دواء نباتي)، يجب تجنبه لدى المتعالجين الذين يتناولون بوكولام.

قد يزيد بوكولام من تأثير بعض الأدوية المرخية للعضلات، مثل: بكلوفين (الذي يؤدي إلى نعاس متزايد). قد يمنع هذا الدواء بعض الأدوية الأخرى من العمل أيضاً، مثل، ليفودوبا (لعلاج مرض باركنسون).

استعمال بوكولام والطعام

يُنصح للمتعالم شرب عصير الجريب فروت خلال العلاج بـ بوكولام. قد يزيد عصير الجريب فروت من التأثير المهدئ للدواء وبالتالي إلى فرط النعاس.

استعمال بوكولام واستهلاك الكحول

يُمنع للمتعالج شرب الكحول أثناء العلاج ببوكولام. قد يزيد الكحول من التأثير المهدئ للدواء وأن يؤدي إلى شعور بالنعاس الزائد.

الحمل والإرضاع

الحمل:

يجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء، في حال كانت المتعاجة المقدمة على تلقي الدواء حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنها قد تكون حاملاً أو تخطط للحمل.

إعطاء جرعات عالية من بوكولام خلال الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل، قد يؤدي إلى عدم انتظام نظم القلب لدى الجنين. الرضع الذين وُلدوا لأمهات تمت معالجتهم بالدواء خلال الولادة، قد يظهرون قدرة متدنية على الرضاعة، صعوبات في التنفس وتوتر (شد) عضلات منخفض عند الولادة.

الإرضاع:

يجب تبليغ الطبيب في حال كانت المتعاجة مرضعة. رغم أن كمية قليلة من بوكولام قد تنتقل إلى حليب الأم، من الجائز ألا يُطلب منك التوقف عن الإرضاع.

سوف ينصحك الطبيب إذا كان من الموصى به أن تقوم المتعاجة بالإرضاع أثناء العلاج بالدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة، ركوب الدراجة أو تشغيل ماكينات خطيرة أثناء استعمال الدواء حتى يتم التعافي التام، لأن بوكولام قد يجعلك تشعر بالنعاس، النسيان أو يؤثر على قدرتك على التركيز والتنسيق. قد يؤثر ذلك على أداء المهام مثل السياقة، ركوب الدراجات أو استعمال الماكينات.

أما بالنسبة للأطفال، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو اللعب بالقرب من الطريق ونحو ذلك.

تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان من الآمن لك السياقة أثناء استعمال هذا الدواء.

يرجى استشارة طبيبك إذا كنت بحاجة إلى استشارة إضافية.

يحتوي بوكولام على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) لكل محقنة، أي أنه عملياً «خالٍ من الصوديوم».

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج.

المقدار الدوائي

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو:

بحسب العمر، سيتلقى طفلك أحد المقادير الدوائية التالية، في عبوة ذات ملصق مـ اللون المناسب:

- للأعمار من 3 أشهر وحتى أقل من سنة: 2.5 ملغ - عبوة ذات ملصق أصفر
 - لأعمار سنة وحتى أقل من 5 سنوات: 5 ملغ - عبوة ذات ملصق أزرق
 - لأعمار 5 سنوات وحتى أقل من 10 سنوات: 7.5 ملغ - عبوة ذات ملصق بنفسجي
 - لأعمار 10 سنوات وحتى أقل من 18 سنة: 10 ملغ - عبوة ذات ملصق برتقالي
- الجرعة هي المحتوى الكامل لمحقنة واحدة. يُمنى إعطاء أكثر من جرعة واحدة.

العلاج لدى الأطفال الصغار بجيل 3 أشهر حتى 6 أشهر يجب أن يتم في نطاق المستشفى فقط، حيث يمكن مراقبة وتتوفر هنالك إمكانية الوصول إلى أجهزة الإنعاش.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

التحضير لإعطاء الدواء

في حال إصابة الطفل بنوبة، دع جسمه يتحرك بحرية، لا تحاول كبه. قم بتحريكه فقط إذا كان موجوداً في خطر، على سبيل المثال، في مياه عميقة، نار أو أعراض حادة.

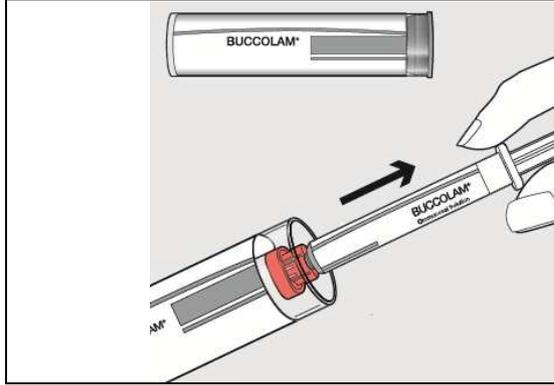
قم بدعم رأس طفلك بواسطة شيء لين، مثل مخدة أو ركبتيك.

افحص إذا كان الدواء بالمقدار الدوائي الصحيح لطفلك، بحسب عمره.

طريقة استعمال الدواء

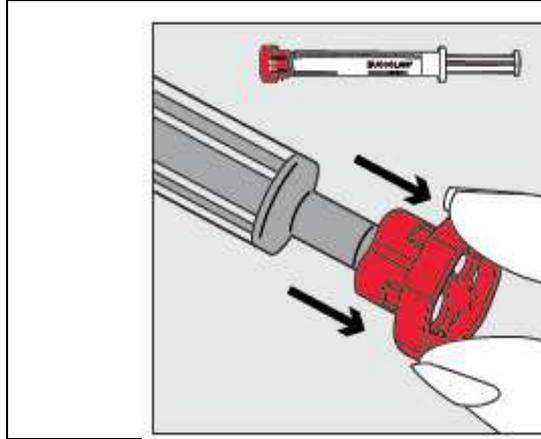
اطلب من الطبيب، الصيدلي أو الممرضة أن يوضح لك كيفية تناول أو إعطاء هذا الدواء. اتصل بهم دائماً إذا لم تكن متأكدًا. تظهر المعلومات الخاصة بكيفية إعطاء هذا الدواء أيضاً على الملصق الموجود على الأنبوبة.

المرحلة 1



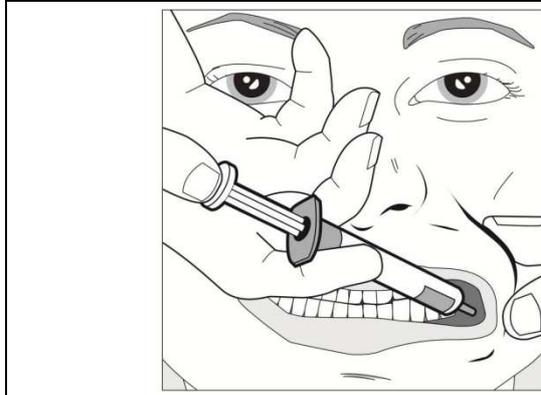
أمسك بأنبوبة البلاستيك واسحب الغطاء.
أخرج المحقنة خارج الأنبوبة.

المرحلة 2



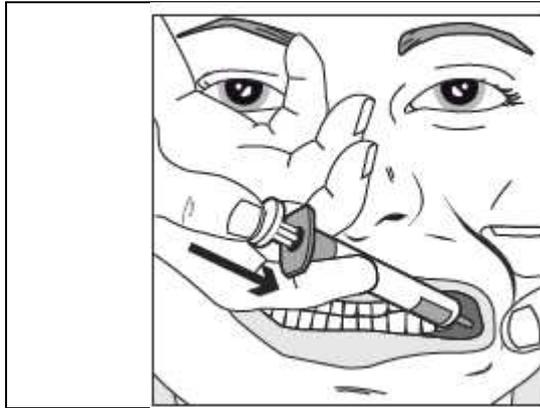
اسحب السداة الحمراء من طرف المحقنة وتخلص منها
بأمان.

المرحلة 3



باستخدام الإصبع والإبهام، قم بقرص خد الطفل بلطف
واسحبه إلى الخلف. ضع طرف المحقنة في الجزء الخلفي
من المجال بين داخل الخد واللثة السفلية.

المرحلة 4



قم بضغط مكبس المحقنة ببطء حتى يتوقف المكبس.

كمية المحلول الكاملة يجب أن تتغلغل ببطء داخل الفراغ بين اللثة والحدّ (جوف الفم).
إذا طلب من قبل الطبيب (لأحجام كبيرة و/أو متعالجين صغار)، بإمكانك إعطاء نصف الجرعة تقريباً ببطء داخل جانب واحد من الفم، وبعد ذلك نصف الجرعة المتبقية ببطء في الجانب الآخر من فم الطفل.

يجب استدعاء سيارة إسعاف بشكل فوري في الحالات التالية:

- لم تتوقف النوبة خلال 10 دقائق
- لم تستطع إفراغ المحقنة أو إذا سكب جزء من محتوياتها
- يتباطأ تنفس الطفل أو يتوقف، على سبيل المثال تنفس بطيء أو سطحي أو ازرقاق الشفتين
- لاحظت علامات لنوبة قلبية والتي قد تشمل ألمًا في الصدر أو ألمًا ينتشر إلى الرقبة والكتفين وينزل إلى الذراع الأيسر
- إذا كان الطفل يتقيأ والنوبة لم تتوقف خلال 10 دقائق
- إذا قمت بإعطاء كمية كبيرة من بوكولام وهناك علامات لفرط الجرعة، بما في ذلك:
 - نعاس، إرهاق، انهك
 - ارتباك أو شعور بعدم معرفة مكان التواجد
 - انعدام ردّ الفعل لقرص الجلد أو منعكس الركبة
 - صعوبات التنفس (تنفس بطيء أو سطحي)
 - ضغط دم منخفض (دوار والشعور بالضعف)
 - غيبوبة (سبات)

احفظ المحقنة لعرضها على طاقم الإسعاف أو الطبيب.

في حالة تقيأ المتعالج:

- لا يجوز إعطاء المتعالج جرعة إضافية من بوكولام.
- في حال عدم توقف النوبة خلال 10 دقائق، اطلب سيارة إسعاف.

يُمنع إعطاء المتعالج جرعة علاج أعلى من تلك التي حددها الطبيب. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طاقم الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضيّ النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال بوكولام قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة

توجه للحصول على استشارة طبيّة أو أطلب سيارة إسعاف إذا كان المتعالج يعاني من الأعراض التالية:

- صعوبات شديدة في التنفس مثل تنفس بطيء أو سطحي أو ازرقاق الشفتين. في حالات نادرة جداً من الممكن حصول توقف في التنفس.
- نوبة قلبية. قد تشمل الأعراض ألم في الصدر الذي ممكن أن ينتشر إلى رقبة الطفل وكتفيه وينزل باتجاه الذراع اليسرى.
- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق مما يجعل البلع أو التنفس صعباً أو الجلد شاحباً، نبضاً ضعيفاً وسريعاً، أو الشعور بفقدان الوعي. قد تعاني من رد فعل تحسسي شديد.

الأعراض الجانبية الإضافية

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- غثيان وحالات تقيؤ.
- نعاس أو فقدان الوعي.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):

- طفح جلدي، شرى (طفح تكتلي)، حكة.

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 شخص):

- عدم هدوء، قلة الراحة، عدائية، غضب أو عدوانية، انفعال، ارتباك، نشوة (شعور مبالغ فيه بالسعادة أو الانفعال) أو هلوسة (رؤية وربما سماع أمور غير موجودة)
- تقلص العضلات وارتجاج العضلات (ارتجاج العضلات التي لا يمكنك السيطرة عليها)
- تدني اليقظة
- صداع
- دوار
- صعوبة في تنسيق العضلات
- تشنجات (نوبات)
- فقدان مؤقت للذاكرة - تعتمد مدة فقدان على حجم جرعة البوكولام التي تم إعطاؤها
- انخفاض ضغط الدم، نظم قلب بطيء، أو احمرار في الوجه والرقبة (تورّد)
- تشنج الحنجرة laryngospasm، تقلص في الحبال الصوتية مما يسبب صعوبة وضوءاء في التنفس)
- إمساك
- جفاف في الفم
- إرهاق
- فواق (حازوقة)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> بالإضافة إلى ذلك، يمكن الإبلاغ عن طريق إرسال بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة المرضى التابعة لصاحب التسجيل: drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ورؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تقوم بتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة الكرتونية، الأنبوية والمحقنة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- ظروف التخزين:
- يجب التخزين دون 25°C.
- لا يجوز التخزين في البراد أو حجرة التجميد.
- يجب حفظ المحقنة داخل الأنبوية البلاستيكية الواقية.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Sodium chloride, Water for injections, Hydrochloric acid and Sodium hydroxide (for pH adjustment).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- محلول بوكولام للإعطاء عن طريق الفم هو سائل شفاف عديم اللون.
- يتم تسويقه ضمن محقنة مغلقة بسدادة جاهزة مسبقاً باللون العنبري، مخصصة للاستعمال لمرة واحدة.
- كل محقنة معبأة بشكل فردي في أنبوية بلاستيكية واقية.
- بوكولام متوفر في عبوات كرتونية تحتوي على 2 و- 4 محاقن جاهزة مسبقاً / أنابيب (بنفس المقدار الدوائي).
- من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

العبوات المتوفرة هي:

- لعمر 3 أشهر وحتى أقل من سنة: 2.5 ملغ - عبوة ذات ملصق أصفر
- لأعمار سنة وحتى أقل من 5 سنوات: 5 ملغ - عبوة ذات ملصق أزرق
- لأعمار 5 سنوات وحتى أقل من 10 سنوات: 7.5 ملغ - عبوة ذات ملصق بنفسجي
- لأعمار 10 سنوات وحتى أقل من 18 سنة: 10 ملغ - عبوة ذات ملصق برتقالي

اسم صاحب الامتياز وعنوانه: نيوفارم كيور (2005) م.ض.، شارع هشبلاواح 6، بيتح نكفا 49170.

اسم المنتج وعنوانه: لابوراتورياس ليسفي، إس. إل.، برشلونة 69, 08970, سانت خوان ديسبي، برشلونة، إسبانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

149 78 33743 -	بوكولام 2.5 ملغ
149 79 33744 -	بوكولام 5 ملغ
149 80 33745 -	بوكولام 7.5 ملغ
149 81 33746 -	بوكولام 10 ملغ

تم إعدادها في نيسان 2024.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Buccolam Oromucosal Sol PIL vr 01A

