

# בוקולאם Buccolam

מרכיב פעיל: MIDAZOLAM ( AS HYDROCHLORIDE )  
צורת מינון: OROMUCOSAL SOLUTION

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 דצמבר 2025.

**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.

**העלון עודכן על מנת לשקף את שם התכשיר "בוקולאם" (ללא כמות החומר הפעיל במזרק).  
יחד עם זאת העלון עדיין מכיל את כל המידע הנדרש עבור ארבעת סוגי המזרקים המשווקים.**

**מקראה לעדכונים המסומנים:**

מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה XXX  
תוספת - כתב כחול

**העדכונים שנעשו בעלון לרופא:**

**BUCCOLAM 2.5mg** oromucosal solution

~~BUCCOLAM 5mg oromucosal solution~~

~~BUCCOLAM 7.5mg oromucosal solution~~

~~BUCCOLAM 10mg oromucosal solution~~

~~BUCCOLAM 2.5mg oromucosal solution~~

Each **2.5 mg** pre-filled oral syringe contains 2.5 mg midazolam (as hydrochloride) in 0.5 ml solution

~~BUCCOLAM 5mg oromucosal solution~~

Each **5 mg** pre-filled oral syringe contains 5 mg midazolam (as hydrochloride) in 1 ml solution

~~BUCCOLAM 7.5mg oromucosal solution~~

Each **7.5 mg** pre-filled oral syringe contains 7.5 mg midazolam (as hydrochloride) in 1.5 ml solution

~~BUCCOLAM 10mg oromucosal solution~~

Each **10 mg** pre-filled oral syringe contains 10 mg midazolam (as hydrochloride) in 2 ml solution

**העדכונים שנעשו בעלון לצרכן:**

בוקולאם 2.5 מ"ג

בוקולאם 5 מ"ג

בוקולאם 7.5 מ"ג

בוקולאם 10 מ"ג

תמיסה למתן לחלל הפה

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