

03.2022

BUCCOLAM 2.5 MG
BUCCOLAM 5 MG
BUCCOLAM 7.5 MG
BUCCOLAM 10 MG

Active ingredient:
MIDAZOLAM

OROMUCOSAL SOLUTION

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

חומר פעיל:
מידאזולא

תמיסה למתן לחלל הפה

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ניאופרם קיור (2005) בע"מ שמחה להודיע על עדכון עלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Buccolam.

- עלוני התכשיר עודכנו בפברואר 2022, בהודעה זו מתוארים השינויים המהותיים בעלונים קיימים בעלונים שינויים נוספים.
- חל שינוי באריזה החיצונית של התכשיר, היצרן הסיר את האטם הפלסטיק מסביב לפקק.

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

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

העדכונים העיקריים נעשו בסעיפים הבאים:

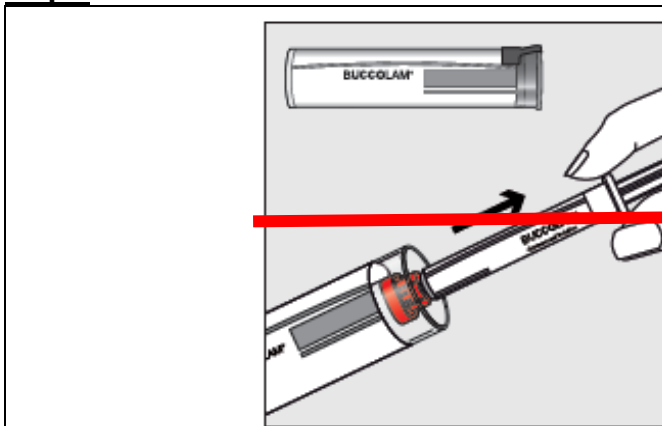
עלון לרופא:

6.6 Special precautions for disposal and other handling

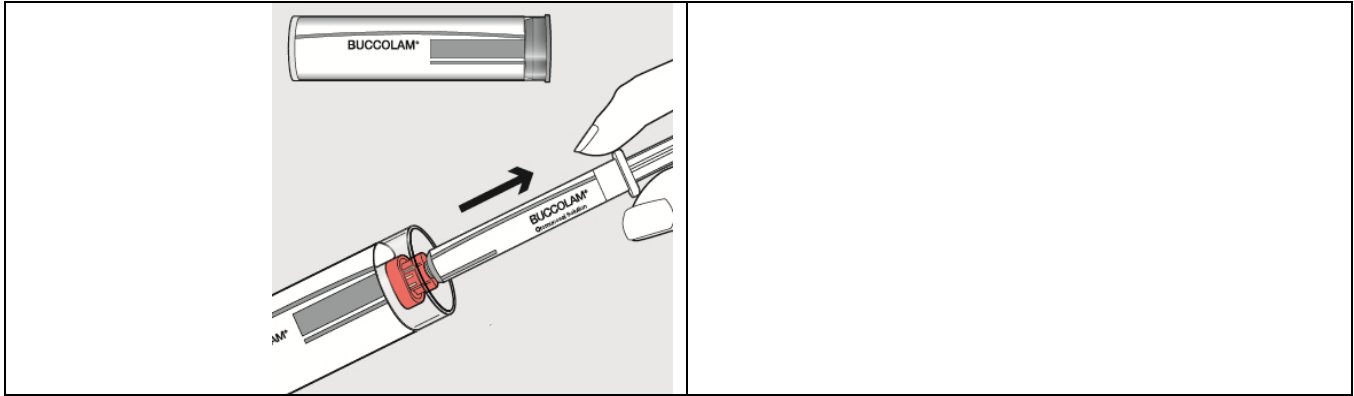
Administration of BUCCOLAM

BUCCOLAM is not for intravenous use.

Step 1



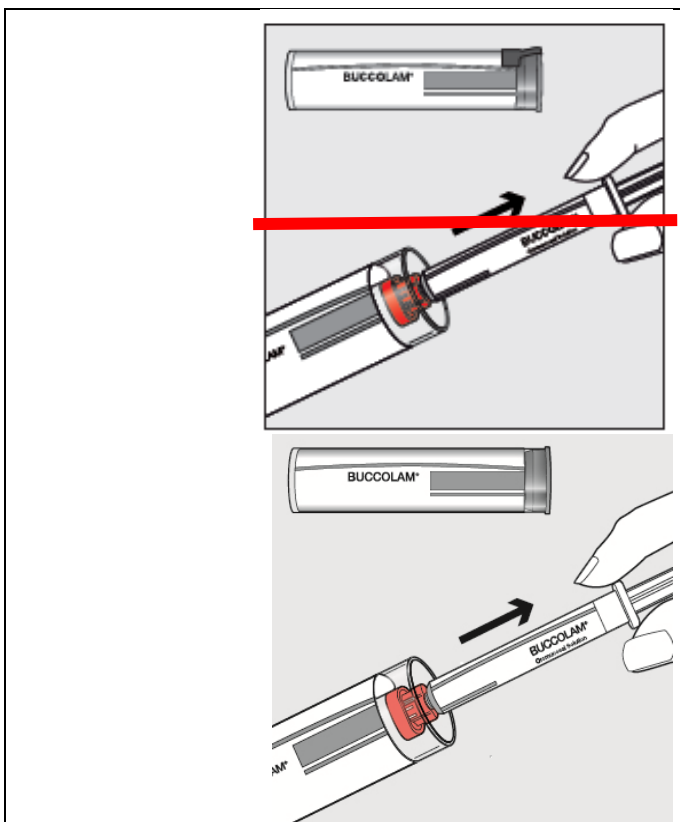
Hold the plastic tube, ~~break the seal at one end and pull the cap off.~~ Take the syringe out of the tube.



(...)

עלון לצרכן:
אופן השימוש בתרופה
(...)

שלב ראשון



אחוז את שפופרת הפלסטיק, ~~שבור את האטם בקצה~~
~~אחד~~ ושלוף את המכסה.
הוצא את המזרק מחוץ לשפופרת.

(...)

- העלון נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלון זה מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום: ניאופרם קיור (2005) בע"מ, בניין ניאופרם, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770.

בברכה,
עוז וולך
רוקח ממונה של בעל הרישום