

تمّ تحديد صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وقد تمّ فحص مضمونها والتصديق عليه

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) منذ عام 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط
إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استخدامك الدواء
وفي كلّ مرّة يؤصف فيها هذا الدواء لك؛ لأنها قد تحتوي على معلومات جديدة.
يوصى بقراءة هذه النشرة مع فرد آخر من أفراد الأسرة.

بوكولام 2.5 ملغ

بوكولام 5 ملغ

بوكولام 7.5 ملغ

بوكولام 10 ملغ

محلول يُعطى في جوف الفم

المكوّنات:

كلّ حقنة مجهزة مسبقاً تحتوي:

مادّة فعّالة:

ميدازولام (ك هيدروكلوريد): 5 ملغ/ملل

Midazolam (as hydrochloride): 5 mg/ml

لقائمة الموادّ غير الفعّالة – أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استخدامك الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لمعالجة ابنك/المتعالج لديك. لا تعطه لآخرين؛ فإنّه قد يضرّهم حتى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطبية شبيهة.

الدواء مُخصّص للأطفال والمراهقين فوق سنّ 3 أشهر، لكن دون جيل 18 سنة.

! إذا لم تتوقف النوبة خلال 10 دقائق بعد إعطاء بوكولام:

- يجب طلب سيارة اسعاف فوراً.
- يجب الاحتفاظ بالحقنة الفارغة وإعطائها لطاقم سيارة الاسعاف، ليعرفوا كمية البوكولام التي أعطيت للمتعالج.
- يُمنع إعطاء المتعالج وجبة أخرى من بوكولام!

تناول هذا الدواء مع أدوية من عائلة الأفيونيات، أدوية أخرى التي تُثبّط جهاز الأعصاب المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو الكحول، ممكن أن يؤدي إلى شعور بالنعاس العميق، صعوبات في التنفس (إثباط تنفسي)، غيبوبة ووفاة.

1. لأيّ غرض مُخصّص هذا الدواء؟

الدواء مُخصّص لعلاج نوبات الصرع المتواصلة، الحادّة المصحوبة بالتشنجات، لدى الرضع، الأطفال، الأولاد، والبالغين (بدءاً من أعمار 3 أشهر حتى 18 سنة).

أعدّ الدواء ليعطيه فقط الأهل/المعالجون، بعد أنّ تمّ تشخيص الطفل/المتعالج كمرريض صرع.

! المعالجة للأطفال من سنّ 3 أشهر حتى 6 أشهر يجب أن تتمّ في نطاق المستشفى، حيث يمكن مراقبة حالة الطفل، ويسهل الوصول إلى أجهزة الإنعاش.

المجموعة العلاجية:

مجموعة البنزوديازيبينات

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- ✗ كان للمتعالج فرط حساسية معروفة للمادة الفعالة: ميدازولام، بنزوديازيبينات (مثل ديازپام) أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (المسجلة في البند 6 "معلومات إضافية").
- ✗ كان المتعالج يعاني مرض عضلات وأعصاب، يؤدي إلى ضعف العضلات (الوهن العضلي الوبيل، Myasthenia gravis).
- ✗ كان المتعالج يعاني صعوبات حادة في التنفس في أثناء الراحة (من الممكن أن يضاعف الدواء صعوبات التنفس).
- ✗ المتعالج يعاني مرضاً يؤدي في أحيان متقاربة إلى انقطاع في التنفس خلال النوم (متلازمة انقطاع النفس النومي).
- ✗ لدى المتعالج مشاكل خطيرة في الكبد.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء:

يُمنع إعطاء الدواء للأطفال بجيل أقل من 3 أشهر؛ لأنه ليس هناك معلومات كافية بالنسبة إلى هذه المجموعة العمرية.

يُمنع إعطاء الدواء للمتعالجين الذين لديهم تاريخ من إدمان استعمال المخدرات أو الكحول.

قبل إعطاء بوكولام للمتعالج، احك للطبيب ما إذا كان المتعالج يعاني من:

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

المتعالجون الذين يعانون صعوبات في التنفس أو مشاكل قلبية هم أكثر عرضة لمواجهة حوادث تهدد الحياة، وخصوصاً عند العلاج بجرعات عالية من بوكولام.

من الممكن أن يجعل بوكولام الأشخاص ينسون أحداثاً وقعت بعد حصولهم على الدواء. تجب مراقبة المتعالجين بعد إعطاء بوكولام.

إذا كان المتعالج يتناول أو تناول، مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، مُكمّلات غذائية، أو أعشاب طبية، يجب أن يخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك قبل بدء العلاج.

وخصوصًا، من المهم تبليغ الطبيب أو الصيدلي إذا ما كان المتعالج يتناول:

- أدوية من الممكن أن تزيد من فاعلية بوكولام:
أدوية ضد الصرع (مثل فنيبتوين)، مضادات حيوية (مثل إريثروميسين، كلاريثروميسين)، أدوية ضد الفطريات (مثل كيتوكونازول، فوريكونازول، فلوكونازول، إيتراكونازول، وبوزاكونازول)، أدوية ضد القرحة (مثل سيميتيدين، رانيتيدين، وأومبرازول)، أدوية لمعالجة ضغط الدم المرتفع (مثل ديلتيازيم وفيراميل)، أدوية معيّنة لمعالجة الـ HIV والـ AIDS (مثل سكوينافير، وإدماج لوبينافير/ريتونافير)، مسكّنات الألام المخدّرة (مسكّنات الألام قوية جدًا، مثل فنتنيل)، أدوية لخفض الدهون في الدم (مثل أتورفاستاتين)، أدوية ضد الغثيان (مثل نابيلون)، أدوية منومة (أدوية تُسبب النوم)، أدوية تهدئة مضادة للاكتئاب (أدوية تُستعمل لعلاج الاكتئاب وتسبب النعاس)، أدوية مهدئة، أدوية تخدير (لتخفيف الألم) وأدوية مضادة للهستامين (لعلاج الحساسية).

- أدوية من الممكن أن تقلل من فاعلية بوكولام:
ريفامبيسين (لعلاج السل)، كزانتينات (لعلاج الربو)، عشبة طبية – عشبة القديس يوحنا (St John's Wort)، يجب الامتناع من دمجها لدى المتعالجين الذين يتناولون بوكولام.

- بوكولام من الممكن أن يزيد من فاعلية الأدوية:
قسم من الأدوية التي تسبب ارتخاء العضلات، مثل: باكوفن (الذي يؤدي إلى نعاس متزايد).

- بوكولام من الممكن أن يلغي تأثير الأدوية:
ليفودوبا (دواء لمعالجة مرض الرُعاش – باركنسون).

لغرض الحصول على معلومات إضافية، يجب التوجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

استعمال بوكولام والغذاء

يُمنع شرب عصير الجريب فروت خلال المعالجة ببوكولام. عصير الجريب فروت من الممكن أن يزيد من التأثير المهدئ للدواء وبالتالي إلى فرط النعاس.

استعمال بوكولام واستهلاك الكحول

يُمنع شرب الكحول أثناء العلاج ببوكولام. من الممكن أن تزيد الكحول من التأثير المهدئ للدواء، وأن يؤدي إلى شعور زائد بالنعاس.

الحمل والإرضاع

الحمل:

يجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء، في حال كانت المتعاجة المرشحة لأخذ الدواء حاملاً أو مرضعة، أو تظن أنها قد تكون حامل أو تخطط أن تحمّل.

إعطاء جرعات عالية من بوكولام خلال 3 الأشهر الأخيرة من الحمل، من الممكن أن يؤدي إلى عدم انتظام نبضات القلب لدى الجنين. الأطفال الذين وُلدوا لأُمّهات تمّت معالجتهم بالدواء خلال الولادة، قد يظهرون قدرة متدنية على الرضاعة، صعوبات في التنفس وتونوس (تشنج) عضلات منخفض عند الولادة.

الإرضاع:

يجب تبليغ الطبيب في حال كانت المتعاجة مرضعةً. رغم أنّ كمية قليلة من بوكولام من الممكن أن تنتقل إلى حليبك، من الممكن ألا يُطلب منك التوقف عن الرضاعة. سيقدّم الطبيب مشورته بالنسبة إلى إمكانية قيام المتعاجة بالرضاعة خلال العلاج بالدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

بوكولام قد يسبّب للمتعالج الشعور بالنعاس، النسيان، أو قد يؤثر على قدرة التركيز والتنسيق لديه. هذا ممكن أن يؤثر على قدرة تنفيذ مهام مثل السياقة، ركوب الدراجة أو استعمال الماكينات.

بعد العلاج ببوكولام تُمنع السياقة، يُمنع ركوب الدراجة الهوائية، أو تشغيل الماكينات، حتى الشفاء التام وانتهاء تأثير الدواء. بالنسبة إلى الأطفال، يجب إبعادهم عن ركوب الدراجات الهوائية، عن اللعب قريباً من الشارع، وما إلى ذلك.

يُرجى استشارة الطبيب، في حال احتجت لاستشارة إضافية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب إعطاء الدواء دائماً، بالضبط بموجب تعليمات الطبيب.

يجب أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي، إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة وطريقة العلاج سيتم تحديدهما من قبل الطبيب، فقط.

سيُحدد طبيبك الجرعة الملائمة من بوكولام التي يحتاج إليها طفلك، ويكون ذلك عادة بحسب جيل الطفل. يوجد للجرعات المختلفة لون مختلف، الذي يظهر على عبوة الكرتون، الأنبوب والحقنة التي تحتوي على الدواء.

بحسب الجيل، سيحصل طفلك على الجرعات التالية في عبوة ذات شارة مع اللون المناسب:

- للأجيال 3 أشهر حتى أقل من سنة: 2.5 ملغ - علبه ذات شارة صفراء
 - للأجيال سنة حتى أقل من 5 سنوات: 5 ملغ - علبه ذات شارة زرقاء
 - للأجيال 5 سنوات حتى أقل من 10 سنوات: 7.5 ملغ - علبه ذات شارة بنفسجية
 - للأجيال 10 سنوات حتى أقل من 18 سنة: 10 ملغ - علبه ذات شارة برتقالية
- الجرعة هي محتويات محقنة واحدة كاملة. يُمنع إعطاء أكثر من جرعة واحدة.

المعالجة للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 3 أشهر وحتى 6 أشهر، يجب أن تتم في نطاق المستشفى فقط، حيث يُمكن مراقبة حالة الطفل، ويسهل الوصول إلى أجهزة الإنعاش. الجرعة المُتبعة في هذه الحالة هي: 2.5 ملغ (علبة ذات شارة صفراء).

سيُحدد طبيبك الجرعة الأنسب من بوكولام.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها والمُحددة من قبل الطبيب.

التحضير لإعطاء الدواء

في حال إصابة الطفل بنوبة، إسمح لجسمه أن يتحرك بحرية، لا تحاول منعه. قم بتحريكه فقط إذا كان موجوداً في خطر، على سبيل المثال، في مياه عميقة، نار أو أغراض حادة.

قم بسند رأس الطفل بواسطة غرض لين، مثل مخدة أو على ركبتيك.

إفحص إذا كان الدواء بالجرعة الصحيحة لطفلك، بحسب جيله.

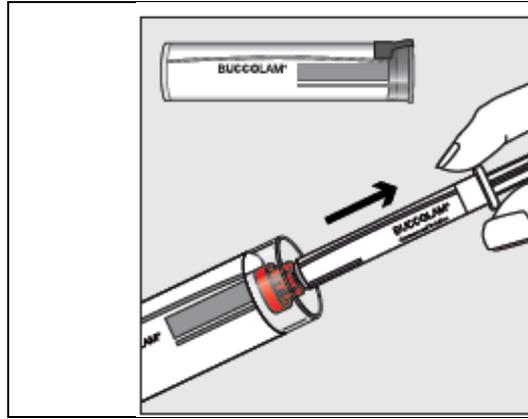
طريقة استعمال الدواء

يجب أن تطلب من طبيب، صيدلي، أو ممرضة، أن يشرح ويبيّن لك كيفية تناول أو استعمال الدواء.

قم دائماً بالتوجه إليهم في حال كانت لديك أسئلة إضافية، أو في حال لم تكن متأكدًا.

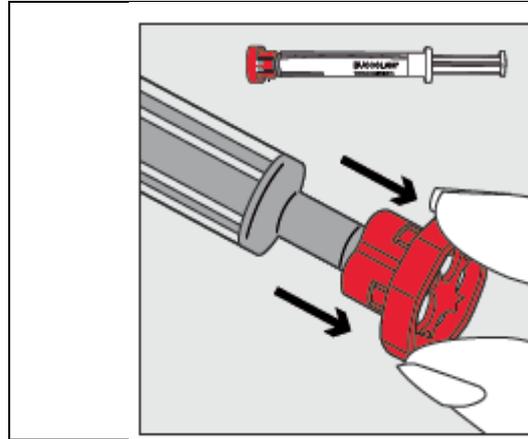
! يُمنع وصل إبرة للحقنة، يُمنع حقن بوكولام.

المرحلة الأولى



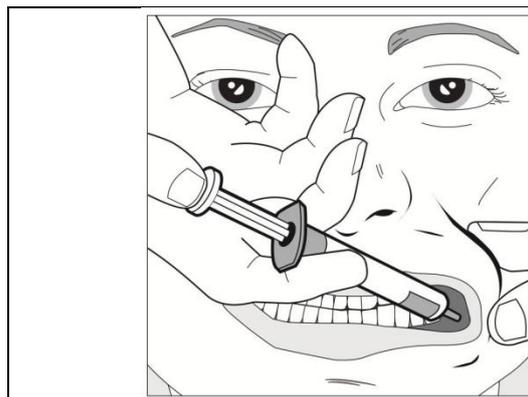
أمسك بأنبوبة البلاستيك، قم بكسر السدادة من طرف واحد، واسحب الغطاء. أخرج الحقنة خارج الأنبوبة.

المرحلة الثانية

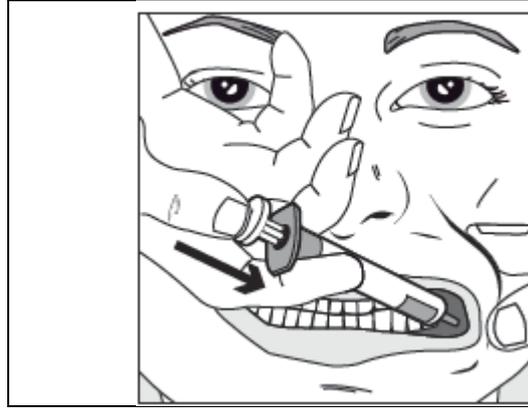


قم بسحب الغطاء الأحمر من طرف الحقنة، وتخلص منه بصورة آمنة.

المرحلة الثالثة



مستخدمًا إصبع السبابة والإبهام، قم بلطافة بقرص وسحب خد الطفل. ضع طرف الحقنة في الجزء الخلفي من الفراغ بين الجزء الداخلي من الخد واللثة السفلي.



قم ببطء بالضغط على مكبس الحقنة حتى يتوقف المكبس.
كمية المحلول الكاملة يجب أن تتغلغل ببطء داخل الفراغ بين اللثة والخذّ (جوف الفم).
إذا طلب من قبل الطبيب (الجرعة بحجم كبير و/أو المتعالجين الصغار)، بإمكانك إعطاء نصف الجرعة، تقريباً، ببطء داخل جانب واحد من الفم، وبعد ذلك نصف الجرعة المتبقية ببطء في الجانب الآخر من الفم.

! يجب استدعاء سيارة إسعاف بشكل فوري في الحالات التالية:

- إذا لم تتوقف النوبة خلال 10 دقائق.
- إذا لم تستطع إفراغ الحقنة أو إذا سكبت جزءاً من محتوياتها.
- إذا هبطت وتيرة تنفس الطفل، أو إذا توقف التنفس، مثلاً تنفس بطيء أو سطحي أو إزراق الشفتين.
- إذا لاحظت أعراض نوبة قلبية التي يمكن أن تشمل ألم في الصدر أو ألم ينتشر إلى الرقبة والكتفين وينزل باتجاه الذراع اليسرى
- إذا كان الطفل يتقيأ والنوبة لم تتوقف خلال 10 دقائق.

**إذا أعطي للمتعالج عن طريق الخطأ جرعة أعلى من بوكولام، يجب طلب سيارة إسعاف فوراً.
علامات الجرعة الزائدة تشمل:**

- نعاس، تعب، إرهاق
- ارتباك أو شعور بعدم معرفة مكان التواجد
- انعدام رد الفعل للقرص، أو منعكس الركبة
- صعوبات التنفس (تنفس بطيء أو سطحي)
- ضغط الدم المنخفض (الدوخة والشعور بالضعف)
- الغيبوبة (السبات)

احتفظ بالحقنة من أجل إعطاؤها لطاغم سيارة الإسعاف أو للطبيب.

في حالة تقياً المتعالج:

- يُمنع إعطاء المتعالج جرعة إضافية من بوكولام.
- في حال عدم توقف النوبة خلال 10 دقائق، أطلب سيارة إسعاف.

يُمنع إعطاء المتعالج جرعة علاج أعلى من تلك التي حددها الطبيب.

يُمنع تناول أدوية في الظلام! يجب فحص الملمص والجرعات في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هي الحال مع أي دواء، إنّ استعمال بوكولام من الممكن أن يؤدي إلى أعراض جانبية لدى بعض مستعمليه. لا تُصدم حين تقرأ قائمة الأعراض الجانبية. فمن الممكن ألا تعاني من أي 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 إزراق الشفتين. في حالات نادرة جداً من الممكن حصول توقف في التنفس.
- نوبة قلبية. قد تشمل الأعراض ألم في الصدر الذي يمكن أن ينتشر إلى رقبة الطفل وكتفيه وينزل باتجاه الذراع اليسرى.

الأعراض الجانبية الإضافية

- أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على أكثر من متعالج 1 من بين عشرة 10 متعالجين):
- حالات غثيان وتقيؤ.
- نعاس أو فقدان الوعي.

- أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج):
مشاكل في الجلد:

- طفح جلدي، شرى (شرى حبيبات)، حكة.

- أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 متعالج):
تأثيرات على السلوك:

انعدام الهدوء، قلة الراحة، العدائية، الغضب أو العدوانية، التأثير، الارتباك، الشعور بالفرح والخفة (شعور مبالغ فيه بالسعادة أو التأثير)، أو هلوسة (رؤية وربما سمع أمور غير موجودة).

مشاكل في العضلات:

انكماش العضلات، ارتعاش العضلات الخارج عن السيطرة.

مشاكل نفسية ومشاكل في الجهاز العصبي:

هبوط اليقظة، وجع الرأس، دوخة، صعوبة في تناسق العضلات، تشنجات (نوبات)، فقدان الذاكرة المؤقت – مدة فقدان الذاكرة متعلق بحجم جرعة البوكولام التي أعطيت.

مشاكل في القلب وفي الدورة الدموية:

ضغط دم منخفض، ونيرة نبضات قلب بطيئة أو احمرار في الوجه والرقبة (احمرار الوجه).

مشاكل في التنفس:

تشنج الحنجرة (laryngospasm)، تشنج الأوتار الصوتية الذي يؤدي إلى صعوبة وضجيج في التنفس).

مشاكل في المعدة، الأمعاء، والفم:

الإمساك، الجفاف في الفم.

عالم:

التعب، الفواق (الحازوقة).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الاعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى إستمارة خاصة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط التالي: <https://sideeffects.health.gov.il> بالإضافة يمكنك التبليغ بواسطة رسالة إلكترونية إلى وحدة سلامة المتعالجين التابعة لصاحب التسجيل: drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيف يجب خزن الدواء؟

- إمنع التسمّم! هذا الدواء وأي دواء آخر يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وبذلك يُمنع حدوث تسمّم. لا تؤدّ إلى التقيؤ بدون أمر واضح من الطبيب.

- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على عبوة الكرتون، الأنبوب والحقنة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- شروط التخزين:

يجب الخزن تحت 25°C.

يُمنع الخزن في البرد أو التلّاجة.

يجب الاحتفاظ بالحقنة داخل الأنبوب البلاستيكي الواقي.

يُمنع استعمال الدواء إذا تضرّرت الرزمة أو انفتحت.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء الذي لم يعد ضمن الاستعمال. إن ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً، على:

Sodium Chloride (8.036 mg/ml), Hydrochloric acid, Sodium hydroxide and Water for injections

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى الرزمة:

بوكولام هو محلول مُخصَّص لِيُعطَى في جوف الفم. وهذا المحلول هو عبارة عن سائل شفاف، بدون لون. المحلول موجود داخل حقنة مُعدَّة من قبل ذات لون كهرمان (برتقالي أقرب إلى الصفرة)، مُعدَّة للاستعمال مرَّة واحدة. كلَّ حقنة مغلفة على حدة داخل أنبوب بلاستيكي واقِي. الدواء موجود برزم كرتون التي تحتوي على 2 او 4 حقن جاهزة، مسبقاً (كلَّ حقنة تحتوي على جرعة شبيهة).

العبوات الموجودة هي:

- لأجيال 3 أشهر حتى أقل من سنة: 2.5 ملغ - علبة ذات شارة صفراء
- لأجيال سنة حتى أقل من 5 سنوات: 5 ملغ - علبة ذات شارة زرقاء
- لأجيال 5 سنوات حتى أقل من 10 سنوات: 7.5 ملغ - علبة ذات شارة بنفسجية
- لأجيال 10 سنوات حتى أقل من 18 سنة: 10 ملغ - علبة ذات شارة برتقالية

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: نيوفارم كيور (2005) م.ض.، شارع هشيلواح 6، بيتح تكفا 4951439.

اسم المنتج وعنوانه: لابوراتورياس ليسفي، س.ل.، برشلونا 69, 08970, ساينت خوان ديسبي، برشلونا، اسبانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بوكولام 2.5 ملغ - 149 78 33743

بوكولام 5 ملغ - 149 79 33744

بوكولام 7.5 ملغ - 149 80 33745

بوكولام 10 ملغ - 149 81 33746

تم حتلنة النشرة بشهر اذار 2022 وفقا لتعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.

