

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה
ובכל פעם שתרופה זאת נרשמת עבורך, משום שיכול להכיל מידע חדש.
מומלץ לקרוא עלון זה עם בן משפחה נוסף.

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

תמיסה למתן לחלל הפה

הרכב:

כל מזרק מוכן מראש מכיל:
חומר פעיל:

Midazolam (as hydrochloride): 5 mg/ml

מידאזולאם (כ-הידרוכלוריד): 5 מ"ג/מ"ל

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 לילדים 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 ממשפחת האופיואידים, תרופות אחרות המדכאות מערכת עצבים מרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות 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:

- X למטופל יש רגישות יתר ידועה לחומר הפעיל: מידאזולאם, בנזודיאזפינים (כגון דיאזפאם) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (הרשומים בסעיף 6 "מידע נוסף").
- X המטופל סובל ממחלה של השרירים והעצבים, הגורמת לחולשת שרירים (מיאסטניה גראביס).
- X המטופל סובל מקשיי נשימה חמורים במצב מנוחה (התרופה עלולה להחמיר את קשיי הנשימה).
- X המטופל סובל ממחלה, הגורמת לעיתים קרובות להפסקות נשימה במהלך השינה (תסמונת דום נשימה בשינה).
- X למטופל יש בעיות כבד חמורות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אין לתת את התרופה לתינוקות שגילם פחות מ-3 חודשים, משום שאין מספיק מידע לגבי קבוצת גיל זו.

אין לתת את התרופה למטופלים בעלי היסטוריה של שימוש בסמים או אלכוהול.

לפני מתן בוקולאם למטופל, ספר לרופא אם המטופל סובל מ:

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

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

בוקולאם עלול לגרום לאנשים לשכוח אירועים שקרו לאחר שקיבלו את התרופה. יש להשגיח על המטופלים לאחר מתן בוקולאם.

אם המטופל לוקח או לקח לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה או צמחי מרפא, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד חשוב ליידע את הרופא או הרוקח אם המטופל לוקח:

• תרופות העלולות להגביר את האפקט של בוקולאם:

תרופות נגד אפילפסיה (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 גבוה (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 נאבילון), תרופות היפנוטיות (תרופות משרות שינה), תרופות הרגעה נוגדות דיכאון (תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון וגורמות לישנוניות), תרופות הרגעה, תרופות מאלחשות (להקלת כאב) ותרופות אנטי-היסטמיניות (לטיפול באלרגיות).

• תרופות העלולות להפחית את האפקט של בוקולאם:

ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת), קסנטינים (לטיפול באסטמה), צמח מרפא – פרע מחורר (St John's Wort), יש להימנע משילובו במטופלים הנוטלים בוקולאם.

• בוקולאם עלול להגביר את האפקט של התרופות:

חלק מתרופות המרפות שרירים, כגון: באקלופן (הגורם לנמנום מוגבר).

• בוקולאם עלול לבטל את ההשפעה של התרופות:

לבדופה (תרופה לטיפול במחלת פרקינסון).

לצורך קבלת מידע נוסף, יש לפנות לרופא או לרוקח.

שימוש בבוקולאם ומזון

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

שימוש בבוקולאם וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול במהלך הטיפול בבוקולאם. אלכוהול עלול להגביר את ההשפעה המרגיעה של התרופה ולגרום לישנוניות 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 בזמן הלידה.

הנקה:

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

נהיגה ושימוש במכונות

בוקולאם עלול לגרום למטופל להרגיש ישנוני, שכחן או להשפיע על יכולת הריכוז והקואורדינציה שלו. זה עלול להשפיע על ביצוע משימות כגון נהיגה, רכיבה על אופניים או שימוש במכונות.

לאחר נטילת התרופה, על המטופל אסור לנהוג בכלי רכב, לרכב על אופניים או להפעיל מכונות, עד להחלמה מוחלטת וסיום השפעת התרופה.

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

אנא התייעץ עם הרופא במידה ותזדקק ליעוץ נוסף.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש לתת את התרופה בדיוק לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. רופאך יקבע את המינון המתאים של בוקולאם שילדך זקוק לו, בד"כ בהתאם לגיל הילד. למינונים השונים יש צבע שונה, המופיע על גבי אריזת הקרטון, השפופרת והמזרק המכיל את התרופה.

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 בתינוקות שגילם בין 3 חודשים ועד 6 חודשים, חייב להתבצע בתחומי בית חולים בלבד, בו ניתן לעקוב אחר מצב התינוק וישנה נגישות לצידוד החייה. המינון המקובל במקרה זה הינו: 2.5 מ"ג (אריזה בעלת תווית צהובה).

הרופא שלך יקבע את המינון המתאים ביותר של בוקולאם.

אין לעבור על המנה המומלצת שנקבעה על ידי הרופא.

הכנה לקראת מתן התרופה

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

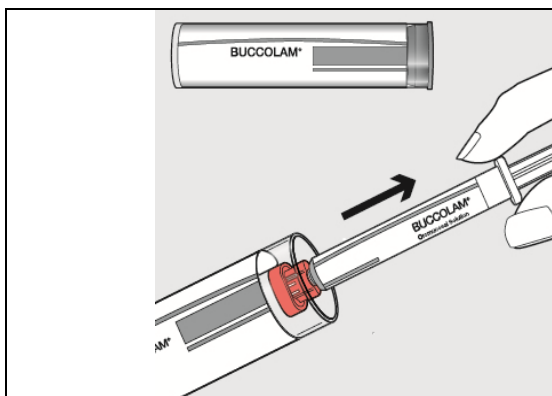
תמוך בראשו של הילד באמצעות משהו רך, כגון כרית או על הברכיים שלך.

בדוק אם התרופה במינון הנכון עבור ילדך, בהתאם לגילו.

אופן השימוש בתרופה

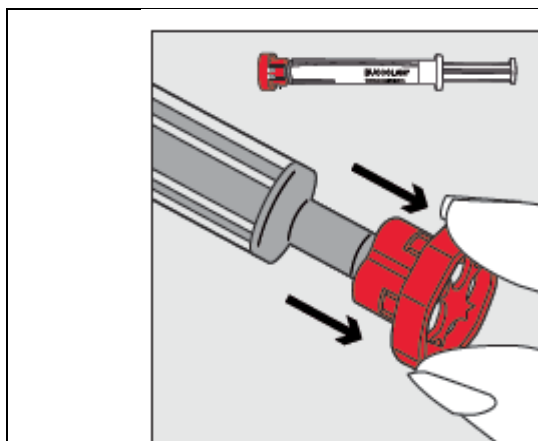
יש לבקש מרופא, רוקח או אחות, להסביר ולהראות לך, כיצד לקחת או להשתמש בתרופה. תמיד תפנה אליהם במידה ויש לך שאלות נוספות או במקרה ואינך בטוח. **! אין לחבר מחט למזרק, בוקולאם אסור להזרקה.**

שלב ראשון



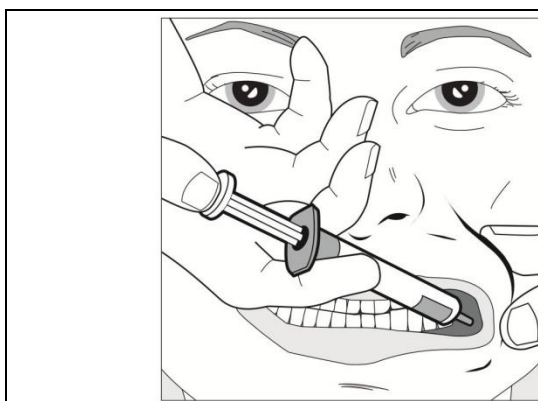
אחוז את שפופרת הפלסטיק שלוף את המכסה. הוצא את המזרק מחוץ לשפופרת.

שלב שני

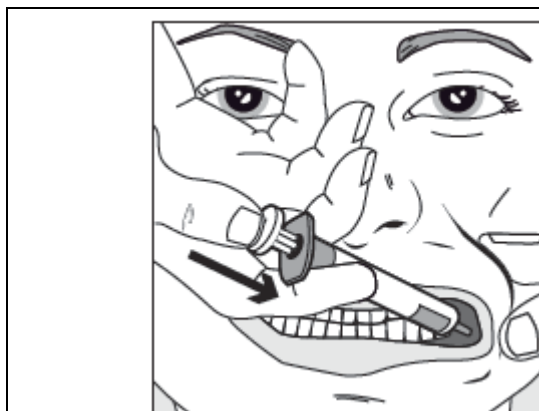


שלוף את הפקק האדום מקצה המזרק והשלך אותו בצורה בטיחותית.

שלב שלישי



תוך כדי שימוש באצבע המורה והאגודל, צבט בעדינות ומשוך את הלחי של הילד. שים את קצה המזרק בחלק האחורי של המרווח בין החלק הפנימי של הלחי והחניכיים התחתונות.



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 לצידו השני של הפה.

! יש להזמין אמבולנס באופן מיידי במקרים הבאים:

- ההתקף אינו מפסיק תוך 10 דקות
- אתה לא יכול לרוקן את המזרק או ששפכת חלק מתכולתו
- קצב הנשימות של הילד יורד או שהנשימה מפסיקה, למשל נשימה איטית או שטחית או הכחלה של השפתיים
- אתה מבחין בסימנים של התקף לב אשר עשויים לכלול כאב בחזה או כאב המתפשט לצוואר והכתפיים ויורד לזרוע השמאלית
- הילד מקיא וההתקף אינו מפסיק תוך 10 דקות

אם למטופל ניתן בטעות מינון גבוה יותר של בוקולאם, יש להזמין אמבולנס באופן מיידי. סימנים של מינון יתר כוללים:

- נמנום, עייפות, תשישות
- בלבול או תחושת חוסר התמצאות
- חוסר תגובה לצביטה או רפלקס הברך
- קשיי נשימה (נשימה איטית או שטחית)
- לחץ דם נמוך (סחרחורת 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.

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, היוועץ 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 לייעוץ 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.

תופעות לוואי נוספות

- תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים):
- בחילות והקאות.

- ישנוניות או איבוד ההכרה.

- תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים):
בעיות עור:
- פריחה, סרפדת (פריחה גבשושית), גירוד.

- תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 מטופלים):
השפעות על התנהגות:
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).

בעיות שרירים:
התכווצויות שרירים ורעד שרירים בלתי נשלט.

בעיות נפשיות ובעיות במערכת העצבים:
ירידה בערנות, כאב ראש, סחרחורת, קושי בתיאום שרירים, עוויתות (התקפים), אובדן זמני של הזיכרון – משך האובדן תלוי בגודל מנת הבוקולאם אשר ניתנה.

בעיות בלב ומחזור הדם:
לחץ דם נמוך, קצב לב איטי, או אדמומיות בפנים ובצוואר (הסמקה).

בעיות בנשימה:
עווית גרון (laryngospasm), התכווצות במיתרי הקול הגורמת לקושי ורעשים בנשימה).

בעיות בקיבה, מעיים והפה:
עצירות, יובש בפה.

כללי:
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 להשתמש בתרופה אם האריזה נפגמה או נפתחה.
אין להשליך תרופות לביוז או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בוקולאם, הינו תמיסה המיועדת למתן לחלל הפה. תמיסה זו, הינה נוזל שקוף, חסר צבע. התמיסה נמצאת בתוך מזרק מוכן מראש, בצבע ענבר (כתום צהבהב), המיועד לשימוש חד פעמי. כל מזרק, ארוז בנפרד בתוך שפופרת פלסטיק מגנה. התרופה קיימת באריזות קרטון המכילות 2 או 4 מזרקים מוכנים מראש (כל מזרק מכיל מנה זהה).

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 4951439.

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 במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

