

09.2022

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:
מידאזולאם

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.
• עלון התכשיר לצרכן עודכן בספטמבר 2022, בהודעה זו מתואר השינוי המהותי בעלון.

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

עלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

(...)

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.
 - **התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון או גרון אשר מקשה על בליעה או נשימה.**

- 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