

07.2019

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

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

Active ingredient:

**MIDAZOLAM (AS HYDROCHLORIDE)**  
OROMUCOSAL SOLUTION

חומר פעיל:

**מידאזולאם (כ-הידרוכלוריד)**  
תמיסה למתן לחלל הפה

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- עלונים לרופא ולצרכן של המוצר עודכנו ביולי 2019.
- בהודעה זו מצוינים השינויים בעלון – שינוי בתנאי האחסון

#### 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 בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

#### 6.4 Special precautions for storage

Store below 3025°C

#### העדכונים העיקריים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

**5. איך לאחסן את התרופה?**  
(...)

- תנאי אחסון:  
יש לאחסן מתחת ל- 3025°C.

- העלון לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:  
ניאופרם-קיור (2005) בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373737.

בברכה,  
כיאן בסול  
רוקחת ממונה  
ניאופרם בע"מ