

12.2020

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,

- עלון לרופא של המוצר עודכן בדצמבר 2020 (עדכונים אלה אינם משפיעים על העלון לצרכן).
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים בעלון – מידע שנוסף על רקע זהוב, מידע שהוסר על רקע זהוב עם קו חוצה.

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:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

(...)

Calcium-channel blockers

Diltiazem: A single dose of diltiazem increased the plasma concentrations of intravenous midazolam by about 25% and the terminal half-life was prolonged by 43%.

4.8 Undesirable effects

(...)

Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon: Pruritus, rash and urticarial Not known: Angioedema*
--	---

* ADR identified from postmarketing experience

5.2 Pharmacokinetic properties

(...)

Race

Clinical studies have included patients from Japanese and non-Japanese groups, and no differences in the pharmacokinetic profile have been identified on exposure to Buccolam.

No dose adjustment is warranted.

- העלון לרופא 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, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373737.

בברכה,

כיאן בסול, רוקחת ממונה