

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך: 26.06.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר רישום:

Buccolam 2.5 mg - 149 78 33743

Buccolam 5 mg - 149 79 33744

Buccolam 7.5 mg - 149 80 33745

Buccolam 10 mg - 149 81 33746

שם בעל הרישום: Neopharm Cure (2005) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

עלון חדש	עלון נוכחי	פרק בעלון
<p>WARNING: RISKS FROM CONCOMITANT USE WITH OPIOIDS</p> <ul style="list-style-type: none"> Concomitant use of benzodiazepines and opioids may result in profound sedation, respiratory depression, coma, and death [see sections 4.4 and 4.5]. Reserve concomitant prescribing of these drugs for use in patients for whom alternative treatment options are inadequate. Limit dosages and durations to the minimum required. Follow patients for signs and symptoms of respiratory depression and sedation. 		4. CLINICAL PARTICULARS
<p><u>Respiratory insufficiency</u> Midazolam should be used with caution in patients with chronic respiratory insufficiency because midazolam may further depress respiration.</p> <p>The co-administration of midazolam with other sedative/hypnotic agents and CNS depressants, including alcohol may result in profound sedation, respiratory depression, coma and death. Limit dosage to the minimum required and follow patients for signs and symptoms of respiratory depression and sedation.</p>	Midazolam should be used with caution in patients with chronic respiratory insufficiency because midazolam may further depress respiration.	4.4 Special warnings and precautions for use
<p><u>Pharmacodynamic Drug-Drug Interactions (DDI)</u></p> <p>The co-administration of midazolam with other sedative/hypnotic agents and CNS depressants, including alcohol, may result in profound sedation, respiratory depression, coma and death (see section “Special warnings and precautions for use”).</p>	<p><i>Pharmacodynamic Drug-Drug Interactions (DDI)</i></p> <p>The co-administration of midazolam with other sedative/hypnotic agents and CNS depressants, including alcohol, is likely to result in enhanced sedation and respiratory depression.</p>	4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך: 26.06.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר רישום:

Buccolam 2.5 mg - 149 78 33743

Buccolam 5 mg - 149 79 33744

Buccolam 7.5 mg - 149 80 33745

Buccolam 10 mg - 149 81 33746

שם בעל הרישום: Neopharm Cure (2005) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

פרק בעלון	עלון נוכחי	עלון חדש
		<p>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.</p>
<p>2. לפני השימוש בתרופה</p>	<p>אם המטופל לוקח או לקח לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה או צמחי מרפא, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם המטופל לוקח:</p> <p>[...]</p> <ul style="list-style-type: none"> תרופות העלולות להקטין את האפקט של בוקולאם: ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת), קסנטינים (לטיפול באסטמה), צמח מרפא – פרע מחורר (St John's Wort), יש להימנע משילובו במטופלים הנוטלים בוקולאם. 	<p>אם המטופל לוקח או לקח לאחרונה, 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:</p> <p>[...]</p> <ul style="list-style-type: none"> תרופות העלולות להקטין את האפקט של בוקולאם: ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת), קסנטינים (לטיפול באסטמה), צמח מרפא – פרע מחורר (St John's Wort), יש להימנע משילובו במטופלים הנוטלים בוקולאם.
<p>3. כיצד תשתמש בתרופה?</p>		<p>הכנה לקראת מתן התרופה</p> <p>במידה והילד מקבל התקף, אפשר לגופו לנוע בחופשיות, אל תנסה לרסן אותו. רק תזיז אותו אם הוא נמצא בסכנה, למשל, ממים עמוקים, אש או חפצים חדים.</p> <p>תמוך בראשו של הילד באמצעות משהו רך, כגון כרית או על הברכיים שלך.</p> <p>בדוק אם התרופה במינון הנכון עבור ילדך, בהתאם לגילו.</p> <p>[...]</p>

<p>! יש להזמין אמבולנס באופן מיידי במקרים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>אם למטופל ניתן בטעות מינון גבוה יותר של בוקולאם, יש להזמין אמבולנס באופן מיידי.</p> <p>סימנים של מינון יתר כוללים:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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) 	<p>! במידה וההתקף אינו מפסיק תוך 10 דקות לאחר מתן בוקולאם:</p> <ul style="list-style-type: none"> - יש לקרוא באופן מיידי לצוות מד"א - יש לשמור את המזרק הריק ולתת אותו לצוות המד"א, על מנת שידעו מה כמות הבוקולאם שניתנה למטופל. - אין לתת למטופל מנה נוספת של בוקולאם! <p>! יש לקרוא באופן מיידי לצוות מד"א, במקרים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> - אין באפשרותך לתת בוקולאם. - ישנה סבירות כי נתת מינון גבוה מדי של בוקולאם. - אין באפשרותך לתת את כל כמות התרופה הנמצאת במזרק. - קצב הנשימות של המטופל יורד, או שהנשימה מפסיקה. <p>[...]</p> <p>אם המטופל נטל בטעות מינון גבוה יותר של בוקולאם, יש לקרוא באופן מיידי לצוות מד"א.</p> <p>סימנים של מינון יתר כוללים:</p> <ul style="list-style-type: none"> - חוסר תגובה לצביטה או רפלקס הברך. - קשיי נשימה (נשימה איטית או שטוחה). - לחץ דם נמוך (סחרחורת והרגשת חולשה). - תרדמת (קומה). 	
<p>כמו בכל תרופה, השימוש בבוקולאם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>תופעות לוואי חמורות</p> <p>פנה מיד לייעוץ רפואי או הזמן אמבולנס אם המטופל סובל מהתופעות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>תופעות לוואי נוספות</p> <ul style="list-style-type: none"> • תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים): - בחילות והקאות 	<p>כמו בכל תרופה, השימוש בבוקולאם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>לאחר מתן בוקולאם, המטופל עלול לחוות תופעת לוואי אחת או יותר מן המפורטות מטה:</p> <p>! יש לפנות מיד לרופא אם המטופל מתחיל לסבול מקשיי נשימה.</p> <p>תופעות לוואי נוספות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (שכיחות- 1 עד 10 על כל 100 מטופלים): - קשיי נשימה חמורים כגון נשימה איטית או רדודה או הכחלה של שפתיים. במקרים מאוד נדירים תיתכן עצירת נשימה. אם המטופל סובל מקשיי נשימה יש לפנות באופן מיידי לקבלת סיוע רפואי (להזעיק צוות מד"א). 	<p>4. תופעות לוואי</p>

<p>- ישנוניות או איבוד ההכרה [...]</p>	<p>- בחילות והקאות - ישנוניות או ירידה במצב ההכרה [...]</p> <ul style="list-style-type: none"> • תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאוד (שכיחות- פחות מ-1 על כל 10,000): [...] <p><u>בעיות בלב ומחזור הדם:</u> התקף לב (תסמינים כגון: כאב בבית החזה אשר יכול להקרין לאזור הצוואר, הכתפיים ולאורך ירך השמאלית), לחץ דם נמוך, קצב לב איטי, אדמומיות בפנים ובצוואר(הסמקה).</p>	
--	--	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.