

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Buccolam, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Was ist Buccolam und wann wird es angewendet?

Buccolam enthält einen Wirkstoff, der als Midazolam bezeichnet wird. Midazolam gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit dem Namen Benzodiazepine.

Auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin wird Buccolam angewendet zur Beendigung eines länger anhaltenden Krampfanfalls bei Kindern (zwischen 6 Monaten und unter 18 Jahren).

Buccolam darf von Eltern/Betreuungspersonen nur dann gegeben werden, wenn bei dem Patienten Epilepsie diagnostiziert wurde.

Wann darf Buccolam nicht eingenommen / angewendet werden?

Buccolam darf dem Patienten nicht gegeben werden und der Arzt bzw. die Ärztin muss informiert werden, wenn der Patient:

- überempfindlich (allergisch) gegen Midazolam, Benzodiazepine (wie zum Beispiel Diazepam) oder einen der sonstigen Bestandteile von Buccolam ist (siehe «Was ist in Buccolam enthalten»).
- an einer Nerven- und Muskelerkrankung, die zu Muskelschwäche führt (Myasthenia gravis), leidet.
- im Ruhezustand an Atemnot leidet (Buccolam kann Atemprobleme verschlimmern).
- an einer Erkrankung leidet, die während des Schlafs zu häufigen Atemstillständen führt (Schlafapnoe-Syndrom).
- an schweren Leberproblemen leidet.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Buccolam Vorsicht geboten?

Halten Sie Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin, bevor dem Patienten Buccolam gegeben wird, wenn er:

- an einer Nieren-, Leber- oder Herzerkrankung leidet.

- an einer Lungenerkrankung leidet, die regelmässig zu Atemnot führt.

Dieses Arzneimittel kann auch dazu führen, dass sich der damit behandelte Patient nicht mehr daran erinnern kann, was nach Gabe dieses Arzneimittels geschehen ist. Die Patienten sind nach der Gabe von Buccolam sorgfältig zu beobachten.

Dieses Arzneimittel sollte Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte nicht gegeben werden.

Bei Patienten mit Atem- oder Herzproblemen treten lebensbedrohliche Zwischenfälle mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, insbesondere bei Gabe höherer Buccolam-Dosen.

Kinder unter 6 Monaten: Buccolam sollte Kindern unter 6 Monaten nicht gegeben werden, da in dieser Altersgruppe nicht genügend Daten vorliegen.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer der oben genannten Umstände auf den Patienten zutrifft, halten Sie Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker bzw. mit einer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Buccolam verabreichen.

Bei Anwendung von Buccolam mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn der Patient andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob ein Arzneimittel, das der Patient einnimmt, möglicherweise die Anwendung von Buccolam beeinflussen kann, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Dies ist äusserst wichtig, da die gleichzeitige Anwendung mehrerer Arzneimittel zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung oder -abschwächung führen kann; Schläfrigkeit oder eine oberflächliche Atmung können die Folge sein und zu einer lebensbedrohlichen Situation führen.

Wenn dies vorkommt, ist sofort ein Arzt oder eine Ärztin zu kontaktieren resp. aufzusuchen.

Die Wirkungen von Buccolam können durch folgende Arzneimittel verstärkt werden:

- Antiepileptika (zur Behandlung der Epilepsie), z.B. Phenytoin
- Antibiotika, z.B. Erythromycin, Clarithromycin
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen, z.B. Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol
- Arzneimittel gegen Magen-, Darmgeschwüre, z.B. Cimetidin, Ranitidin und Omeprazol

- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, z.B. Diltiazem, Verapamil
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion und von AIDS, z.B. Saquinavir, Lopinavir/Ritonavir in Kombination
- Narkoanalgetika (sehr starke Schmerzmittel), z.B. Fentanyl
- Zur Senkung der Blutfette angewendete Arzneimittel, z.B. Atorvastatin
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit, z.B. Nabilon
- Hypnotika (Schlafmittel)
- Sedierende Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depression, die zu Schläfrigkeit führen)
- Sedativa (Beruhigungsmittel)
- Anästhetika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung)
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)

Eine gleichzeitige Behandlung mit alternativen Arzneimitteln wie z.B. Diazepam rektal ist wegen der zusätzlichen sedierenden Wirkung nicht sinnvoll.

Die Wirkungen von Buccolam können durch folgende Arzneimittel abgeschwächt werden:

- Carbamazepin (Antiepileptikum)
- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Xanthine (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel). Es sollte bei Patienten, die Buccolam anwenden, vermieden werden.

Buccolam kann die Wirkung bestimmter Muskelrelaxantien, wie z.B. Baclofen, verstärken (und zu ausgeprägter Benommenheit führen).

Dieses Arzneimittel kann darüber hinaus die Wirkung bestimmter Arzneimittel, wie z.B. Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), hemmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. einer Ärztin oder Apothekerin über die Arzneimittel, die der Patient während der Anwendung von Buccolam vermeiden sollte.

Bei Anwendung von Buccolam mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Patient muss während der Anwendung von Buccolam auf Alkoholgenuss verzichten. Alkohol kann die beruhigenden Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken und zu stark ausgeprägter Schläfrigkeit führen.

Der Patient darf während der Anwendung von Buccolam keinen Grapefruitsaft trinken. Grapefruitsaft kann die beruhigende Wirkung dieses Arzneimittels verstärken und zu stark ausgeprägter

Schläfrigkeit oder zu einer sehr langsamen oder oberflächlichen Atmung führen. Wenn dies vorkommt ist unverzüglich ärztliche Hilfe aufzusuchen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Buccolam kann bei dem Patienten zu Schläfrigkeit und Vergesslichkeit führen sowie das Konzentrationsvermögen und die Koordination beeinträchtigen. Dadurch kann die Verrichtung komplexer Tätigkeiten wie das Führen eines Kraftfahrzeuges, Fahrrad fahren oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Nachdem der Patient dieses Arzneimittel erhalten hat, darf er kein Fahrzeug führen, nicht Fahrrad fahren und keine Maschine bedienen, bevor er sich nicht wieder vollständig erholt hat. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie hierzu weiteren Rat benötigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa)!

Darf Buccolam während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Schwangerschaft

Informieren Sie einen Arzt bzw. eine Ärztin, wenn die Patientin, der dieses Arzneimittel gegeben werden soll, schwanger ist oder vermutet schwanger zu sein oder beabsichtigt schwanger zu werden. Der Arzt bzw. die Ärztin kann dann entscheiden, ob dieses Arzneimittel für sie geeignet ist.

Die Gabe hoher Buccolam-Dosen in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten kann beim ungeborenen Kind zu Unregelmässigkeiten der Herzfrequenz führen. Bei Säuglingen, deren Mütter während der Geburt Buccolam anwenden, können unmittelbar nach der Geburt ausserdem eine Saug- und Atemschwäche sowie ein schwacher Muskeltonus vorliegen.

Stillzeit

Informieren Sie den Arzt bzw. die Ärztin, wenn die Patientin stillt. Obwohl geringe Mengen von Buccolam in die Muttermilch übergehen können, muss unter Umständen nicht abgestillt werden. Der Arzt bzw. die Ärztin kann Ihnen sagen, ob die Patientin nach der Gabe dieses Arzneimittels stillen sollte.

Wie verwenden Sie Buccolam?

Geben Sie Buccolam immer genau nach Anweisung eines Arztes bzw. einer Ärztin. Bitte fragen Sie bei einem Arzt oder Apotheker bzw. einer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosis Buccolam verordnen, die Ihr Kind benötigt. Diese richtet sich in der Regel nach dem Alter Ihres Kindes. Die einzelnen Dosen haben jeweils eine andere Farbkennzeichnung, die auf dem Umkarton, dem Kunststoff-Schutzröhrchen und der Spritze mit dem Arzneimittel zu sehen ist.

In Abhängigkeit vom Alter wird Ihr Kind eine der folgenden Dosen erhalten haben, die durch entsprechende farbliche Kennzeichnung der Verpackung unterschieden werden:

6 Monate bis unter 1 Jahr: 2,5 mg – Verpackung mit gelbem Etikett

1 Jahr bis unter 5 Jahre: 5 mg – Verpackung mit blauem Etikett

5 Jahre bis unter 10 Jahre: 7,5 mg – Verpackung mit violetter Etikett

10 Jahre bis unter 18 Jahre: 10 mg – Verpackung mit orangefarbenem Etikett

Der gesamte Inhalt einer Spritze entspricht einer Dosis. Es darf nicht mehr als eine Dosis verabreicht werden.

Vorbereitung auf die Verabreichung dieses Arzneimittels

Wenn Ihr Kind einen Krampfanfall erleidet, lassen Sie dem Körper des Kindes ausreichend Bewegungsspielraum. Versuchen Sie nicht, das Kind festzuhalten oder zu fixieren. Bewegen Sie es nur dann von seinem Platz weg, wenn sich in seiner Umgebung Gefahrenquellen wie z.B. tiefes Wasser, eine offene Flamme oder scharfe Gegenstände befinden.

Legen Sie den Kopf des Kindes auf eine weiche Unterlage, z.B. ein Kissen oder Ihren Schoß.

Überprüfen Sie, ob die Dosis des Arzneimittels seinem Alter entspricht.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn das auf dem Umkarton und dem Etikett des Kunststoff-Schutzröhrchens und der Applikationsspritze angegebene Verfalldatum überschritten ist oder wenn die Röhrchen, in denen sich die Applikationsspritzen befinden, beschädigt sind.

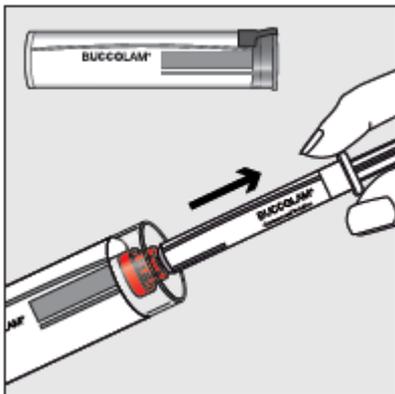
Wie wird dieses Arzneimittel gegeben?

Bitte Sie einen Arzt, Apotheker bzw. eine Ärztin, Apothekerin oder eine Pflegefachkraft, Ihnen zu zeigen, wie dieses Arzneimittel anzuwenden bzw. zu verabreichen ist. Bitte fragen Sie stets bei diesen Personen nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Anweisungen für die Anwendung dieses Arzneimittels sind auch auf dem Etikett des Kunststoff-Schutzröhrchens vermerkt.

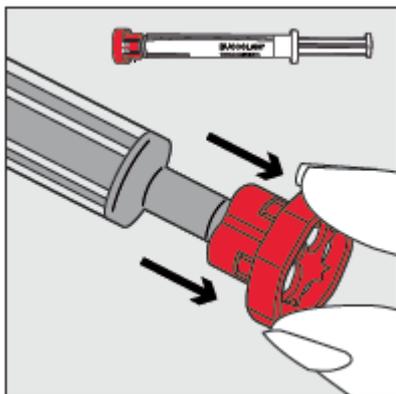
Buccolam darf nicht injiziert werden. Stecken Sie keine Nadel auf die Applikationsspritze.

Schritt 1



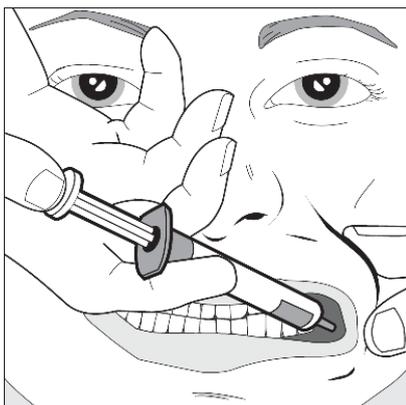
Das Originalitätssiegel am Ende des Kunststoff-Schutzröhrchens aufreissen und die Verschlusskappe abziehen. Applikationsspritze aus dem Röhrchen nehmen.

Schritt 2



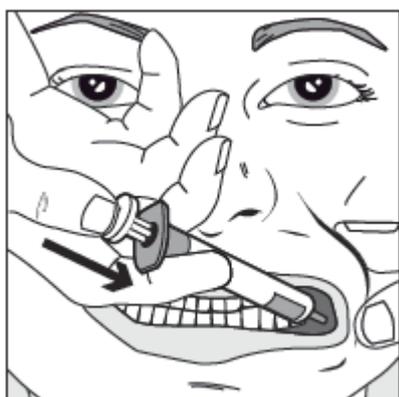
Rote Kappe von der Spitze der Applikationsspritze abziehen und entsorgen.

Schritt 3



Die Wange des Kindes vorsichtig mit Zeigefinger und Daumen fassen und zurückziehen. Das Spritzenende in den hinteren Teil des Zwischenraums zwischen Wange und Zahnfleisch des Unterkiefers einführen.

Schritt 4



Spritzenkolben langsam bis zum Anschlag herunterdrücken.

Die gesamte Menge der Lösung langsam in den Zwischenraum zwischen Zahnfleisch und Wange (Mundhöhle) einbringen.

Wenn es Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin so angeordnet hat (bei grösseren Mengen und/oder kleineren Patienten) kann etwa die Hälfte der Dosis langsam in die eine Seite der Mundhöhle und die andere Hälfte anschliessend in die andere Seite eingebracht werden.

Wann muss der Notarzt gerufen werden?

Halten Sie sich **IMMER** an die Anweisungen, die Ihnen der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin Ihres Kindes für die Anwendung des Arzneimittels gegeben hat, bzw. an die Erklärungen des medizinischen Fachpersonals.

Im Zweifelsfall ziehen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin zu Rate, wenn:

- sich der Krampfanfall nicht innerhalb von 10 Minuten nach der Behandlung legt.
- Sie die Spritze nicht entleeren können oder Sie einen Teil des Inhalts verschüttet haben.
- sich die Atmung des Kindes verlangsamt oder ganz aufhört, z.B. wenn das Kind nur noch langsam oder flach atmet oder blaue Lippen bekommt.
- Sie Anzeichen für einen Herzinfarkt beobachten, wie z.B. Schmerzen im Brustkorb, die in den Hals- und Schulterbereich sowie in den linken Arm ausstrahlen.
- sich das Kind erbricht und der Krampfanfall sich nicht innerhalb von 10 Minuten nach der Behandlung legt.

- Sie zu viel Buccolam gegeben haben und Anzeichen von Überdosierung vorhanden sind, wie z.B.:
 - Fehlen des Kniereflexes oder einer Reaktion bei Kneifen des Patienten,
 - Atembeschwerden (verlangsamte oder flache Atmung)
 - Blutdruckabfall (Schwindelgefühl und Schwächeanfall)
 - Koma

Bewahren Sie die Spritze auf, um sie ggf. den Rettungssanitätern bzw. Rettungssanitäterinnen oder dem Notarzt bzw. der Notärztin zeigen zu können.

Geben Sie nicht mehr von dem Arzneimittel als die Dosis, die der Arzt bzw. die Ärztin dem Patienten verordnet hat.

Wenn das Kind erbricht

- Geben Sie dem Patienten keine weitere Dosis Buccolam.
- Rufen Sie den Notarzt bzw. die Notärztin, wenn sich der Krampfanfall nicht innerhalb von 10 Minuten nach der Behandlung legt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Buccolam haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt bzw. eine Ärztin oder rufen Sie den Notarzt bzw. die Notärztin, wenn der Patient folgende Symptome zeigt:

- Schwere Atemprobleme, wie z.B. langsame oder flache Atmung oder Blaufärbung der Lippen können häufig auftreten. In sehr seltenen Fällen kann es zum Atemstillstand kommen.
- Herzinfarkt (sehr selten). Zu den Anzeichen können Schmerzen im Brustkorb gehören, die in den Hals- und Schulterbereich sowie in den linken Arm des Kindes ausstrahlen können.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, die das Schlucken oder Atmen erschwert.

Sonstige Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei dem Patienten bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, Apotheker bzw. Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit und Erbrechen
- Schläfrigkeit oder Bewusstlosigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Nesselausschlag (Hautausschlag mit Quaddeln), Juckreiz

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10'000 Behandelten betreffen)

- Agitiertheit, Unruhe, Feindseligkeit, Zornausbrüche oder Aggressivität, Erregung, Verwirrtheit, Euphorie (übermässiges Glücksgefühl oder Erregung) oder Halluzinationen (Sehen und Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind)
- Muskelkrämpfe und Muskeltremor (nicht kontrollierbares Muskelzittern)
- Vermindertes Reaktionsvermögen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Probleme mit der Muskelkoordination
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Vorübergehender Gedächtnisverlust. Die Dauer hängt von der gegebenen Buccolam-Dosis ab.
- Blutdruckabfall, verlangsamte Herzschlagfolge oder anfallsweise Hautrötung im Gesicht und Halsbereich (Flush)
- Laryngospasmus (krampfartiger Verschluss der Stimmbänder, der zu erschwerter und geräuschvoller Atmung führt)
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit
- Schluckauf

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Arzneimittel ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen im Kunststoff-Schutzröhrchen und bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Buccolam enthalten?

- Applikationsfertigspritze mit 2,5 mg Midazolam (als Hydrochlorid) und Hilfsstoffen zur Herstellung von 0,5 ml Lösung.
- Applikationsfertigspritze mit 5 mg Midazolam (als Hydrochlorid) und Hilfsstoffen zur Herstellung von 1 ml Lösung.
- Applikationsfertigspritze mit 7,5 mg Midazolam (als Hydrochlorid) und Hilfsstoffen zur Herstellung von 1,5 ml Lösung.
- Applikationsfertigspritze mit 10 mg Midazolam (als Hydrochlorid) und Hilfsstoffen zur Herstellung von 2 ml Lösung.

Wirkstoffe

Midazolam

Hilfsstoffe

Natriumchlorid, Wasser und Salzsäure.

Zulassungsnummer

62556 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Buccolam? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

In Packungen zu 4 Applikationsfertigspritzen.

Zulassungsinhaberin

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.