

BUĎTE PRIPRAVENÍ, KEĎ PRÍDE ZÁCHVAT



BEZ
DOPLATKU



DOMA

V ŠKOLE

V TAŠKE

V AUTE

BUCCOLAM® je derivát benzodiazepínu používaný na liečbu náhleho, dlhotrvajúceho záchvatu krčv u dojčiat, batoliat, detí a adolescentov.

BUCCOLAM® ORÁLNY ROZTOK

Základné informácie o prípravku: **BUCCOLAM® 2,5 mg orálny roztok:** Jedna predplnená striekačka pre perorálne podanie obsahuje midazolamum 2,5 mg (ako midazolami hydrochloridum) v 0,5 ml roztoku. **BUCCOLAM® 5 mg orálny roztok:** Jedna predplnená striekačka pre perorálne podanie obsahuje midazolamum 5 mg (ako midazolami hydrochloridum) v 1 ml roztoku. **BUCCOLAM® 7,5 mg orálny roztok:** Jedna predplnená striekačka pre perorálne podanie obsahuje midazolamum 7,5 mg (ako midazolami hydrochloridum) v 1,5 ml roztoku. **BUCCOLAM® 10 mg orálny roztok:** Jedna predplnená striekačka pre perorálne podanie obsahuje midazolamum 10 mg (ako midazolami hydrochloridum) v 2 ml roztoku. **Indikácia:** Liečba dlhotrvajúcich, akútnych, konvulzívnych záchvatov u dojčiat, batoliat, detí a dospelých (od 3 mesiacov do <18 rokov). Prípravok **BUCCOLAM®** môžu rodičia/opatrovatelia používať, iba ak bola u pacienta diagnostikovaná epilepsia. **Dávkovanie a spôsob podania:** Detailný rozpis v SPC. **Kontraindikácie:** Hypersenzitivita na liečivo, benzodiazepíny alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku uvedenú v bode 6.1. **Myasthenia gravis,** ťažká respiračná insuficiencia, syndróm spánkovej apnoe, ťažká porucha funkcie pečene. **Interakcie s inými liečivými prípravkami:** Midazolam je metabolizovaný prostredníctvom CYP3A4. **Anestetiká a narkotické analgetiká:** Fentanyl môže znižovať clearance midazolamu. **Antiepileptiká:** Súbežné podávanie s midazolamom môže spôsobiť zvýšenú sedáciu alebo respiračnú či kardiovaskulárnu depresiu. Midazolam môže reagovať s inými liečivými prípravkami metabolizovanými pečeňou napr. fenytoinom, čo môže spôsobovať zosilnenie jeho účinku. **Blokátory kalciových kanálov:** Diltiazem a verapamil znižujú clearance midazolamu a iných benzodiazepínov a môžu zosilňovať ich účinky. **Liečivé prípravky k hojeniu vredu:** Cimetidin, ranitidin a omeprazol znižujú clearance midazolamu a iných benzodiazepínov a môžu zosilňovať ich účinky. **Xantíny:** Xantíny urýchľujú metabolizmus midazolamu a iných benzodiazepínov. **Dopaminergné liečivé prípravky:** Midazolam môže spôsobovať inhibíciu levodopy. **Svalové relaxanciá:** Napr. baclofen. Midazolam môže spôsobovať zosilnenie účinku svalových relaxancií a zároveň zvýšenie depresívnych účinkov na CNS. **Nabilon:** Súbežné podanie s midazolamom môže spôsobiť zvýšenú sedáciu alebo respiračnú či kardiovaskulárnu depresiu. **Liečivé prípravky, ktoré inhibujú CYP3A4:** Liekové interakcie po orálnom podaní midazolamu budú pravdepodobne podobné interakciám pozorovaným po intravenóznom podaní midazolamu, skôr než po jeho perorálnom podaní. **Jedlo:** Grapefruitová šťava znižuje clearance midazolamu a zosilňuje jeho účinok. **Azolové antimykotiká:** Ketokonazol zvýšil plazmatické koncentrácie intravenózne podaného midazolamu päťnásobne, zatiaľ čo terminálny polčas vzrástol približne trojnásobne. Vorikonazol zvýšil expozíciu intravenózne podaného midazolamu trojnásobne, pričom došlo aj k podobnému násobnému. Flukonazol i itraconazol zvýšili plazmatické koncentrácie intravenózne podaného midazolamu dvojnásobne; došlo tiež k predĺženiu terminálneho polčasu 2,4 násobne u itraconazolu a 1,5 násobne u flukonazolu. Posakonazol zvýšil plazmatické koncentrácie intravenózne podaného midazolamu približne dvojnásobne. **Makrolidové antibiotiká:** Erytromycín mal za následok zvýšenie plazmatických koncentrácií intravenózne podaného midazolamu približne 1,6 až dvojnásobne; došlo tiež k 1,5 až 1,8 násobnému predĺženiu terminálneho polčasu midazolamu. Klaritromycín zvýšil plazmatické koncentrácie intravenózne podaného midazolamu až 2,5 násobne, pričom došlo aj k 1,5 až dvojnásobnému predĺženiu terminálneho polčasu. **Inhibítory HIV proteázy:** Súbežné podávanie s inhibítormi proteázy (napr. sachinavirom a inými inhibítormi HIV proteázy) môže spôsobovať veľké zvýšenie koncentrácie midazolamu. Po súbežnom podaní s lopinavirom potencovaným ritonavírom došlo k zvýšeniu plazmatických koncentrácií intravenózne podaného midazolamu 5,4 násobne, pričom došlo aj k podobnému predĺženiu terminálneho polčasu. **Blokátory kalciových kanálov:** Jedna dávka diltiazemu zvýšila plazmatické koncentrácie intravenózne podaného midazolamu približne o 25% a terminálny polčas sa predĺžil o 43%. **Rôzne liečivé prípravky:** Atorvastatin vykázal 1,4 násobné zvýšenie plazmatických koncentrácií intravenózne podaného midazolamu v porovnaní s kontrolnou skupinou. **Rifampicín:** Dávka 600 mg jedenkrát denne po dobu 7 dní znížila plazmatické koncentrácie intravenózne podaného midazolamu približne o 60%. Terminálny polčas poklesol približne o 50–60%. **Byliny:** Lubovník bodkovaný znížil plazmatické koncentrácie midazolamu približne o 20–40%, čo bolo spojené s poklesom terminálneho polčasu približne o 15–17%. V závislosti na špecificite extraktu z Lubovníka bodkovaného sa môže účinnosť na indukciu CYP3A4 meniť. **Farmakodynamické liekové interakcie (Drug-Drug Interactions, DDI):** Súbežné podávanie midazolamu s inými sedatívny/hypnotickými liečivými prípravkami a látkami tlmiacimi CNS, vrátane alkoholu, bude mať s veľkou pravdepodobnosťou za následok zvýšenú sedáciu a respiračnú depresiu. Alkohol (vrátane liečivých prípravkov obsahujúcich alkohol) môže výrazne zvýšiť sedatívny účinok midazolamu. Midazolam znižuje minimálnu alveolárnu koncentráciu (MAC) inhalovaných anestetík. **Fertilita, tehotenstvo a dojčenie:** Tehotenstvo: Údaje o podávaní midazolamu tehotným ženám sú obmedzené, alebo nie sú k dispozícii. Ak je to nevyhnutné, môže sa midazolam počas gravidity použiť. V prípade podávania midazolamu v treťom trimestri gravidity je nutné brať do úvahy riziko pre novorodenca. Dojčenie: Midazolam sa vylučuje do ľudského materského mlieka v malých množstvách (0,6%). Preto nemusia byť nutné po podaní jednej dávky midazolamu ukončovať dojčenie. Fertilita: V štúdiách na zvieratách nebolo preukázané poškodenie fertility (viď bod 5.3). Účinky na schopnosť riadiť a obsluhovať stroje: Midazolam má výrazný vplyv na schopnosť riadiť alebo obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky:** Časté: sedácia, somnolencia, znížené hladiny vedomia, respiračná depresia, nauzea a zvracanie. Menej časté: pruritus, vyrážka a urtikária. Veľmi vzácne: agresivita, agitovanosť, zlosť, stavy zmätenosti, euforická nálada, halucinácie, nepriateľské správanie, poruchy pohybu, fyzický útok, anterogradná amnézia, ataxia, závrat, bolesť hlavy, záchvat, paradoxné reakcie, bradykardia, zástava srdca, hypotenzia, vazodilatácia, apnoe, dyspnoe, laryngospasmus, zástava dýchania, zápcha, sucho v ústach, únava, ťkanie. Nie je známe: angioedém. **Balenie:** Prípravok **BUCCOLAM®** je k dispozícii v krabičkách obsahujúcich 4 predplnené striekačky. Sila 2,5 mg, objem roztoku 0,5 ml, objem striekačky 1 ml, vekové rozpätie 3 mesiace až <1 rok. Sila 5 mg, objem roztoku 1 ml, objem striekačky 3 ml, vekové rozpätie 1 rok až <5 rokov. Sila 7,5 mg, objem roztoku 1,5 ml, objem striekačky 3 ml, vekové rozpätie 5 rokov až <10 rokov. Sila 10 mg, objem roztoku 2 ml, objem striekačky 3 ml, vekové rozpätie 10 rokov až <18 rokov. **Registračné číslo:** BUCCOLAM® 2,5 mg orálny roztok EU/1/11/709/001, BUCCOLAM® 5 mg orálny roztok EU/1/11/709/002, BUCCOLAM® 7,5 mg orálny roztok EU/1/11/709/003, BUCCOLAM® 10 mg orálny roztok EU/1/11/709/004. **Spôsob vydaja:** Viazaný na lekársky predpis. **Spôsob úhrady:** Hradený z verejného zdravotného poistenia. Skôr, než prípravok predpíšete, zoznámte sa, prosím, s úplnou informáciou o prípravku (SPC).