

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Buccolam, solution buccale

Neuraxpharm Switzerland AG

Qu'est-ce que Buccolam et quand doit-il être utilisé?

Buccolam contient une substance active appelée midazolam. Le midazolam appartient à un groupe de médicaments nommés benzodiazépines.

Buccolam est utilisé sur prescription du médecin pour mettre fin à des crises convulsives prolongées chez les enfants à partir de l'âge de 6 mois, les adolescents et les adultes.

Buccolam ne doit être administré par des parents/des soignants que si une épilepsie a été diagnostiquée chez le patient.

Quand Buccolam ne doit-il pas être pris/utilisé?

Buccolam ne doit pas être administré au patient et le médecin doit être informé, si le patient:

- présente une hypersensibilité (est allergique) au midazolam, aux benzodiazépines (comme par exemple le diazépam) ou à l'un des autres composants du Buccolam (voir «Que contient Buccolam?»).
- est atteint d'une maladie neuromusculaire qui entraîne une faiblesse musculaire (myasthénie grave).
- souffre de difficultés respiratoires au repos (Buccolam peut aggraver les problèmes respiratoires).
- souffre d'une maladie qui entraîne de fréquents arrêts respiratoires pendant le sommeil (syndrome d'apnée du sommeil).
- souffre de graves problèmes hépatiques.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Buccolam?

Enfants

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de donner Buccolam au patient si celui-ci:

- souffre de troubles rénaux, hépatiques ou cardiaques.
- souffre d'une maladie pulmonaire qui entraîne régulièrement des difficultés respiratoires.

Adultes

Veuillez consulter votre médecin ou pharmacien avant l'utilisation de Buccolam, si:

- vous avez plus de 60 ans.
- vous souffrez d'une affection chronique (p.ex. problèmes respiratoires ou problèmes au niveau des reins, du foie ou du cœur).
- vous êtes affaibli (si vous souffrez d'une affection qui entraîne de la faiblesse, un malaise ou un manque d'énergie).

Ce médicament peut également faire oublier au patient traité les événements qui ont eu lieu après l'administration du médicament. Les patients doivent être surveillés étroitement après l'administration de Buccolam.



Ce médicament ne devrait pas être administré à des patients ayant des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie.

Chez les patients souffrant de problèmes cardiaques ou respiratoires, il existe une haute probabilité que surviennent des complications susceptibles de mettre la vie en danger, en particulier lors de l'administration de doses élevées de Buccolam.

Enfants de moins de 6 mois: Buccolam ne devrait pas être donné à des enfants de moins de 6 mois, car l'on ne dispose pas de données suffisantes pour cette tranche d'âge.

Patients âgés: Les personnes âgées sont plus sensibles aux effets des benzodiazépines.

Si vous n'êtes pas tout à fait certain que l'une des conditions mentionnées ci-dessus concerne le patient, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'administrer Buccolam.

En cas d'utilisation de Buccolam avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si le patient prend/utilise ou a récemment pris/utilisé ou envisage de prendre/utiliser d'autres médicaments. Si vous ne savez pas avec certitude si le médicament que le patient prend est susceptible d'avoir une influence sur la prise de Buccolam, veuillez en parler avec votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci est extrêmement important, car l'utilisation de plusieurs médicaments en même temps peut renforcer ou atténuer l'action des médicaments les uns sur les autres; la somnolence ou la respiration superficielle peut être le résultat et conduire à une situation potentiellement mortelle. Si cela se produit, contactez ou consultez immédiatement un médecin.

Les effets du Buccolam peuvent être renforcés par les médicaments suivants:

- antiépileptiques (pour le traitement de l'épilepsie), par ex. phénytoïne
- antibiotiques, par ex. érythromycine, clarithromycine
- médicaments contre les mycoses, par ex. kétoconazole, voriconazole, fluconazole, itraconazole, posaconazole
- médicaments contre les ulcères gastriques et intestinaux, par ex. cimétidine, ranitidine et oméprazole
- médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle, par ex. diltiazem, vérapamil
- certains médicaments pour le traitement d'une infection par le VIH et du sida, par ex. saquinavir, lopinavir/ritonavir en combinaison
- narcoanalgésiques (remèdes antalgiques très forts), par ex. fentanyl
- médicaments utilisés pour faire baisser le cholestérol, par ex. atorvastatine
- médicaments pour le traitement des nausées, par ex. nabilone
- hypnotiques (médicaments induisant le sommeil)
- antidépresseurs sédatifs (médicaments utilisés pour traiter la dépression qui rendent somnolents)
- sédatifs (médicaments entraînant une détente, une relaxation)
- anesthésiques (pour supprimer la douleur)
- antihistaminiques (pour traiter les allergies).

Un traitement simultané avec des médicaments alternatifs comme par ex. le diazépam par voie rectale n'est pas judicieux en raison de l'action sédatrice supplémentaire qu'ils exercent.

Les effets de Buccolam peuvent être diminués par certains médicaments, tels que:

- Carbamazépine (antiépileptique)
- rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)
- xanthines (utilisées dans le traitement de l'asthme)



- millepertuis (un médicament à base de plante). Il doit être évité chez les patients qui reçoivent Buccolam.

Buccolam peut amplifier l'action de certains relaxants musculaires, comme par ex. le baclofène, et entraîner un état de somnolence important.

Ce médicament peut en outre bloquer l'action de certains médicaments comme par ex. la lévodopa (médicament destiné au traitement de la maladie de Parkinson).

Demandez à votre médecin ou pharmacien quels sont les médicaments que le patient doit éviter lorsqu'il reçoit Buccolam.

Prise de Buccolam avec des aliments et boissons

Le patient ne doit pas boire d'alcool pendant l'utilisation de Buccolam. L'alcool peut amplifier les effets calmants de ce médicament et provoquer des états de somnolence très importants.

Le patient ne doit pas boire de jus de pamplemousse pendant l'utilisation de Buccolam. Le jus de pamplemousse peut amplifier l'effet calmant de ce médicament et provoquer des états de somnolence très importants ou une respiration très lente ou superficielle. Si cela se produit, consultez immédiatement un médecin.

Aptitude à la conduite de véhicule et l'utilisation de machines

Chez le patient Buccolam peut entraîner des états de somnolence et des pertes de mémoire et diminuer la capacité de concentration et la coordination. Ceci a pour effet d'entraver l'accomplissement d'activités complexes comme la conduite d'un véhicule, le déplacement en vélo ou l'utilisation de machines.

Après la prise de ce médicament, le patient ne doit ni conduire un véhicule, ni rouler en vélo, ni utiliser des machines, avant d'avoir complètement récupéré. Si vous avez besoin de conseils supplémentaires à ce sujet, veuillez-vous adresser à votre médecin.

Informations complémentaires

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)/ vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe!

Buccolam peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si la patiente à laquelle ce médicament doit être administré est enceinte, si elle pense d'être enceinte ou si elle envisage de devenir enceinte, veuillez en informer votre médecin. C'est au médecin de décider si ce médicament est approprié pour la patiente.

L'administration de doses élevées de Buccolam au cours des 3 derniers mois de la grossesse peut entraîner des irrégularités de la fréquence cardiaque chez le fœtus. Chez les nourrissons dont la mère a utilisé Buccolam pendant l'accouchement, une insuffisance respiratoire ainsi qu'une faiblesse de la succion et du tonus musculaire peuvent survenir juste après la naissance.

Allaitement

Si la patiente allaite, veuillez en informer le médecin. Bien que de faibles quantités de Buccolam puissent passer dans le lait maternel, il n'est pas obligatoirement nécessaire d'interrompre l'allaitement. Le médecin peut dire si la patiente devrait ou non allaiter après la prise de ce médicament.

Comment utiliser Buccolam?



Administrer le Buccolam en respectant précisément les consignes du médecin. N'hésitez pas à demander des précisions au médecin ou au pharmacien si vous n'êtes pas tout à fait sûr.

Posologie

Votre médecin prescrira la dose de Buccolam appropriée pour le patient, généralement en fonction de son âge. Les différentes doses sont identifiées par une couleur spécifique sur la boîte, le tube et la seringue contenant le médicament.

En fonction de son âge, le patient doit recevoir l'une des doses suivantes, présentée dans un emballage identifié par une couleur spécifique à la dose:

6 mois à moins d'un an: 2.5 mg – emballage avec étiquette jaune.

1 an à moins de 5 ans: 5 mg – emballage avec étiquette bleue.

5 ans à moins de 10 ans: 7.5 mg – emballage avec étiquette mauve.

10 ans à moins de 18 ans: 10 mg – emballage avec étiquette orange.

La dose est le contenu complet d'une seringue. Ne pas administrer plus d'une dose.

Préparation pour l'administration du médicament

Si le patient présente une crise convulsive, laissez son corps bouger librement, n'essayez pas de limiter ses mouvements. Vous ne devez déplacer le patient que s'il est proche d'un danger, par exemple de l'eau profonde, une flamme nue ou des objets pointus.

Posez la tête du patient sur un objet souple pour la soutenir, par exemple un oreiller ou votre genou.

Vérifiez que la dose du médicament est correcte pour l'âge du patient.

N'utilisez pas le médicament si la date de péremption indiquée sur la boîte, le tube et la seringue préremplie pour l'application dans la cavité buccale est dépassée ou si les tubes contenant les seringues préremplies sont endommagés.

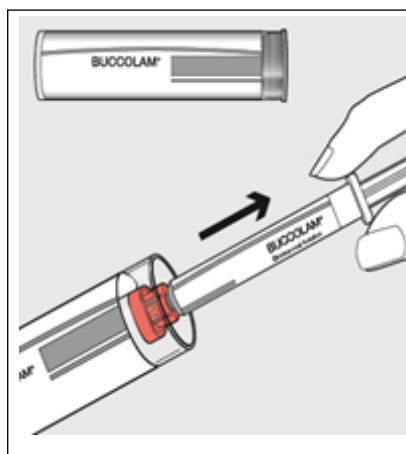
Comment est administré ce médicament?

Demander au médecin, au pharmacien ou au personnel soignant de vous montrer comment appliquer ou administrer ce médicament. Consultez toujours ces personnes en cas de doute.

Les instructions pour l'administration de ce médicament figurent également sur l'étiquette du tube.

Buccolam ne doit pas être injecté. Ne pas fixer d'aiguille sur la seringue préremplie.

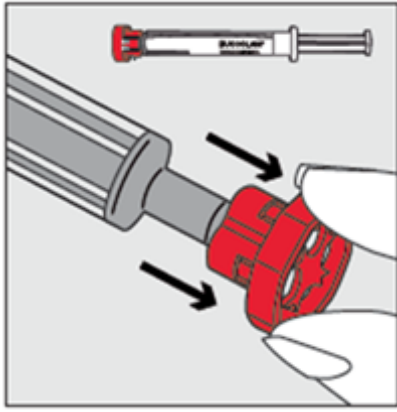
Étape 1



Retirer le capuchon. Sortir la seringue préremplie du tube.

Étape 2





Avant d'administrer Buccolam, retirer le capuchon rouge de l'extrémité de la seringue préremplie et vérifier que la totalité du capuchon, constitué de l'embout interne transparent et du capuchon rouge, a été enlevée (voir figure 1 ci-dessous), puis l'éliminer. S'assurer que l'embout interne transparent n'est pas resté fixé sur la seringue, comme le montre la figure 2 ci-dessous. Si l'embout interne transparent est resté fixé sur l'extrémité de la seringue, il doit être retiré manuellement avant l'administration pour éviter qu'il tombe dans la bouche du patient (pour de plus amples informations, voir la rubrique «Instructions complémentaires pour une utilisation correcte de Buccolam en seringues pour administration buccale»).

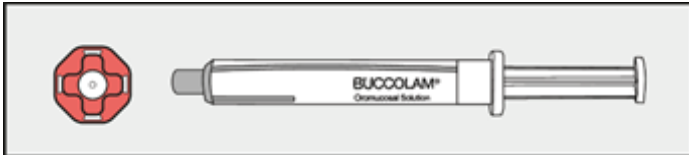


Figure 1: **CORRECT** L'embout interne transparent est retiré

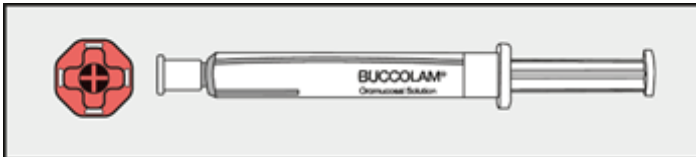
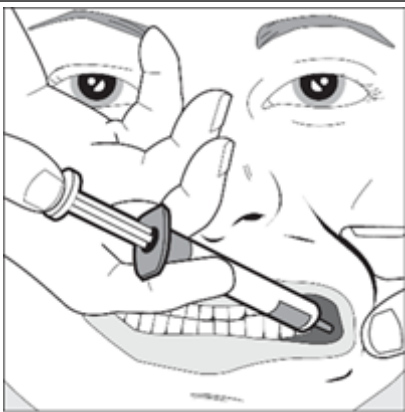


Figure 2: **INCORRECT** L'embout interne transparent reste fixé à l'extrémité de la seringue

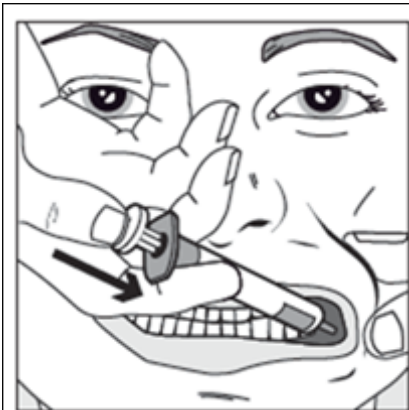
Étape 3



Saisir délicatement la joue du patient avec le pouce et l'index et l'étirer. Introduire l'extrémité de la seringue dans la partie arrière de l'espace entre la joue et la gencive de la mâchoire inférieure.

Étape 4





Enfoncer lentement le piston de la seringue jusqu'à la butée.

Administrar lentement la quantité totale de solution dans l'espace entre la gencive et la joue (cavité buccale).

Selon la prescription du médecin (pour des volumes plus importants et/ou des patients plus petits), environ la moitié de la dose peut être administrée lentement d'un côté de la cavité buccale, puis la seconde moitié de l'autre côté.

Instructions complémentaires pour une utilisation correcte de Buccolam en seringues pour administration buccale

L'embout interne blanc transparent inséré dans le capuchon rouge des seringues préremplies Buccolam peut parfois rester fixé à l'extrémité de la seringue après que le capuchon rouge a été détaché (voir figure 2 ci-dessus). Si cela se produit, l'embout interne transparent peut tomber dans la bouche du patient et pourrait être aspiré ou avalé. Si l'embout interne est aspiré, il y a un risque d'étouffement.

Si vous pensez que l'embout interne est tombé dans la bouche du patient, vérifiez immédiatement qu'il n'est pas resté inséré dans le capuchon rouge. Si ce n'est pas le cas, n'introduisez pas votre doigt dans la bouche pour tenter de le chercher ou de le retirer. Au lieu de cela, tournez le patient sur le côté (position latérale de sécurité) et assurez-vous qu'il le recrache dès que la crise convulsive est terminée.

Quand devez-vous appeler un service d'urgences?

Respectez TOUJOURS les recommandations du médecin traitant du patient ou les explications du personnel médical pour l'administration du médicament.

En cas de doute, appelez immédiatement un médecin si:

- la crise convulsive ne cesse pas dans les 10 minutes après le traitement.
- vous ne pouvez pas administrer tout le contenu de la seringue ou vous avez perdu une partie du contenu.
- la respiration du patient ralentit ou s'arrête complètement, par exemple, si le patient ne respire plus que lentement ou superficiellement ou si ses lèvres deviennent bleues.
- vous observez des signes de crise cardiaque, qui peuvent être une douleur dans la poitrine ou une douleur irradiant vers la nuque et les épaules et dans le bras gauche.
- le patient vomit et les convulsions ne disparaissent pas dans les 10 minutes suivant le traitement.
- vous avez donné trop de Buccolam et qu'il y a des signes de surdosage, comme par exemple:
 - absence de réflexe rotulien ou de réponse à un pincement
 - difficultés respiratoires (respiration lente ou superficielle)
 - hypotension (vertiges et évanouissement)
 - coma

Conservez la seringue pour la montrer au personnel du service d'urgences médicales ou au médecin d'urgence.

N'administrez pas une dose de médicament supérieure à celle prescrite par le médecin au patient.

Si le patient vomit



- Ne lui administrez pas une autre dose de Buccolam.
- Si la crise ne cesse pas dans les 10 minutes après le traitement, appelez une ambulance.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, veuillez-vous adresser à votre médecin ou pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Si vous croyez que le médicament a un effet trop faible ou trop fort, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Quels effets secondaires Buccolam peut-il provoquer?

Effets indésirables graves

Vous devez consulter immédiatement un médecin ou appeler un service d'urgences médicales si le patient présente:

- Des difficultés respiratoires sévères, par exemple respiration lente ou superficielle ou lèvres bleues peut se produire fréquemment. Dans de très rares cas, la respiration pourrait s'arrêter.
- Une crise cardiaque (très rare). Les signes peuvent être une douleur dans la poitrine pouvant irradier vers la nuque et les épaules et dans le bras gauche du patient.
- Un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, entraînant des difficultés pour avaler ou respirer, ou peau pâle, éruption cutanée ou urticaire accompagnés de difficultés à respirer, pouls faible et rapide ou sensation d'évanouissement. Il peut s'agir d'une réaction allergique grave.

Autres effets indésirables

Si le patient présente un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel professionnel médical. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Nausées et vomissements
- Somnolence ou diminution de la conscience

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Éruption cutanée, urticaire (éruption sous forme de plaques en relief), démangeaisons

Très rares (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

- Agitation, nervosité, hostilité, rage ou agressivité, excitation, confusion, euphorie (sentiment excessif de bonheur ou d'excitation) ou hallucinations (le fait de voir et éventuellement d'entendre des choses qui n'existent pas)
- Spasmes musculaires et tremblements musculaires (tremblements incontrôlables des muscles)
- Diminution de la vigilance
- Maux de tête
- Étourdissements
- Difficultés de coordination des muscles
- Convulsions
- Perte de mémoire temporaire. La durée de la perte de mémoire dépend de la dose de Buccolam qui a été administrée.
- Tension artérielle basse, rythme cardiaque lent ou rougeur du visage et du cou (bouffées de chaleur)
- Laryngospasme (rétrécissement du larynx entraînant une respiration difficile et bruyante)



- Constipation
- Bouche sèche
- Fatigue
- Hoquet

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver la seringue préremplie d'application dans la cavité buccale dans le tube de protection en plastique et à température ambiante (15-25°C). Ne pas conserver au réfrigérateur ni congeler.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ce médicament ne doit pas être utilisé si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demander à votre pharmacien comment le médicament doit être éliminé lorsque vous n'en avez plus besoin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Buccolam?

Principes actifs

Seringue préremplie contenant 2.5 mg Midazolam (sous forme de chlorhydrate) dans 0.5 ml de solution pour l'application dans la cavité buccale.

Seringue préremplie contenant 5 mg Midazolam (sous forme de chlorhydrate) dans 1 ml de solution pour l'application dans la cavité buccale.

Seringue préremplie contenant 7.5 mg Midazolam (sous forme de chlorhydrate) dans 1.5 ml de solution pour l'application dans la cavité buccale.

Seringue préremplie contenant 10 mg Midazolam (sous forme de chlorhydrate) dans 2 ml de solution pour l'application dans la cavité buccale.

Excipients

Chlorure de sodium, eau pour injection, hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique.

Numéro d'autorisation

62556 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Buccolam? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance.

En emballages de 2 (actuellement indisponible dans le commerce) et 4 seringues préremplies pour l'application dans la cavité buccale:

Buccolam 2.5 mg/0.5 ml (couleur de l'étiquette de l'emballage: jaune)

Buccolam 5 mg/1 ml (couleur de l'étiquette de l'emballage: bleu)

Buccolam 7.5 mg /1.5 ml (couleur de l'étiquette de l'emballage: mauve)



Buccolam 10 mg/2 ml (couleur de l'étiquette de l'emballage: orange)

Titulaire de l'autorisation

Neuraxpharm Switzerland AG, Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Interne Versionsnummer: 4.0

