



Personnes à contacter

Mère : Téléphone :
 Père : Téléphone :
 Autre : Téléphone :

Médecin spécialiste

Nom :
 Téléphone :



Médecin traitant

Nom :
 Téléphone :

SAMU :	15	N° d'urgence Européen :	112
Pompiers :	18		

Neuraxpharm France, en sa qualité de responsable du traitement, collecte et traite vos données d'identification et de contact par l'intermédiaire de ses partenaires ou directement auprès de vous. Ces données ont pour finalités la gestion des relations avec les professionnels de santé, les autorités, les agences et les associations du monde de la santé ainsi que, le cas échéant, de la pharmacovigilance, de l'information médicale, des réclamations en lien avec la qualité du médicament et de la gestion de vos droits. Seuls les personnels habilités de Neuraxpharm France et de son sous-traitant ont accès à vos données, sous réserve de toute autre divulgation imposée par le respect d'obligations légales, en cas de changement de sous-traitant ou dans le cadre d'une cession d'entreprise. En application du Règlement général (UE) 2016/679/CE du 27 avril 2016 sur la protection des données personnelles (ci-après le « RGPD ») et de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez, dans les conditions prévues par ces textes, d'un droit d'accès, de modification et d'effacement des données qui vous concernent ainsi que d'un droit à limitation du traitement et du droit de vous y opposer. Si vous souhaitez exercer ces droits, veuillez-vous adresser par courrier à la Direction Générale de Neuraxpharm France (84 rue de Grenelle 75007 Paris).

NEURAXPHARM France
 84 rue de Grenelle - 75007 Paris
 Tel : 01 53 63 42 90 / Fax : 01 45 48 48 44
 Information médicale : contact.fr@neuraxpharm.com
 Pharmacovigilance : pv.neuraxpharm@biodim.fr

Pour des informations supplémentaires, consultez notre site internet : www.neuraxpharm.fr/



ENV-2021-010 - Mise à jour mars 2021

Carnet de suivi

Conseils pratiques

des crises d'épilepsie traitées par Buccolam®



Ce carnet appartient à :

Nom :

Prénom :

Né(e) le :

Médecin spécialiste :

Nom :

Etablissement :

Téléphone :

Période du : /..... /..... au : /..... /.....

NEURAXPHARM En cas d'urgence, les numéros utiles sont répertoriés au dos de ce carnet

Guide d'administration et notice du médicament



Conseils en cas de crise¹

Recommandations :

- ▶ Dégager de l'espace autour de l'enfant
- ▶ Administrer le médicament selon les modalités d'administration du produit décrites dans la notice²
- ▶ Protéger sa tête en la reposant sur un objet souple
- ▶ Desserrer les vêtements au niveau de la ceinture ou du col
- ▶ Allonger le patient sur le côté

Mises en garde :

- ▶ Ne pas déplacer le patient pendant la crise, sauf en cas de danger immédiat
- ▶ Ne pas tenter d'empêcher les mouvements convulsifs
- ▶ Ne rien mettre dans sa bouche
- ▶ Ne pas lui donner à boire

¹ Thomas P. Arzimanoglou A. Epilepsies, 3ème édition, Masson, Paris 2003

² Notice produit

Comment administrer BUCCOLAM®

(midazolam, solution buccale)

Enfants de 3 mois à moins de 1 an

BUCCOLAM®
2,5 mg

solution buccale
midazolam

EU/1/17/090001
Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. de Barcelona, 10
08035 Sant Joan de Vilatorrada - Spain

LESVI | laboratorios
| company

Enfants de 1 an à moins de 5 ans

BUCCOLAM®
5 mg

solution buccale
midazolam

EU/1/17/090002
Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. de Barcelona, 10
08035 Sant Joan de Vilatorrada - Spain

LESVI | laboratorios
| company

Enfants de 5 ans à moins de 10 ans

BUCCOLAM®
7,5 mg

solution buccale
midazolam

EU/1/17/090003
Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. de Barcelona, 10
08035 Sant Joan de Vilatorrada - Spain

LESVI | laboratorios
| company

Enfants de 10 ans à moins de 18 ans

BUCCOLAM®
10 mg

solution buccale
midazolam

EU/1/17/090004
Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. de Barcelona, 10
08035 Sant Joan de Vilatorrada - Spain

LESVI | laboratorios
| company

BUCCOLAM® 10 mg
solution buccale

EU/1/17/090004
Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. de Barcelona, 10
08035 Sant Joan de Vilatorrada - Spain

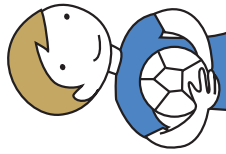
LESVI | laboratorios
| company

3

À propos de BUCCOLAM®

BUCCOLAM® est utilisé pour arrêter une crise convulsive prolongée chez les nourrissons, les jeunes enfants, les enfants et les adolescents (âgés de 3 mois à moins de 18 ans).
Chez les nourrissons âgés de 3 à 6 mois, BUCCOLAM® ne doit être administré qu'en milieu hospitalier.
Ne jamais administrer une autre dose pour la même crise sans avis médical. Si la crise se prolonge après l'administration de BUCCOLAM®, appelez immédiatement un service d'urgences (15, 18 ou 112).

- BUCCOLAM® est présenté en boîte de 4 seringues pour administration buccale préremplies sans aiguille, spécifiques à l'âge.
- BUCCOLAM® solution pour administration buccale est un liquide incolore limpide.
- Chaque seringue pour administration buccale est contenue dans un tube en plastique de protection.
- À chaque tube est joint un petit guide par étape pour l'administration de BUCCOLAM®.
- Le médecin a prescrit la dose la plus appropriée de BUCCOLAM®. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.



Couleur de l'étiquette	Jaune	Bleue	Mauve	Orange
Tranche d'âge	3 mois à < 1 an*	1 an à < 5 ans	5 ans à < 10 ans	10 ans à < 18 ans
Dose de midazolam	2,5 mg	5 mg	7,5 mg	10 mg
Volume de solution	0,5 ml	1 ml	1,5 ml	2 ml

* Chez les nourrissons âgés de 3 à 6 mois, le traitement doit être administré en milieu hospitalier, afin d'assurer une surveillance et de disposer d'un équipement de réanimation.

4

CONSERVATION

- Avant utilisation, veuillez lire attentivement la notice d'information. Cette notice contient également des informations complètes sur les contre indications, les précautions d'emploi et les effets indésirables éventuels.
- Demandez à un médecin, à un pharmacien ou à une infirmière de vous montrer comment administrer ce médicament.
- **En cas de doute, demandez toujours leur conseil.**
- Ce médicament a été prescrit personnellement à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes car il pourrait leur être nocif.
- Tenir BUCCOLAM® hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver la seringue pour administration buccale dans le tube en plastique de protection. Ne pas mettre au réfrigérateur ou congeler.

Ne pas utiliser BUCCOLAM® après expiration de la date de péremption figurant sur la boîte, les étiquettes du tube et de la seringue pour administration buccale.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois. BUCCOLAM® ne doit pas être utilisé si l'un des tubes en plastique de protection contenant les seringues a été ouvert ou est endommagé.

Guide par étapes pour l'administration de BUCCOLAM®

(midazolam, solution buccale)

Étape 1



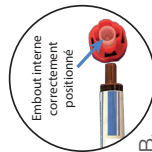
Prenez un tube en plastique, brisez la bague d'inviolabilité et sortez la seringue de BUCCOLAM®.

Étape 2



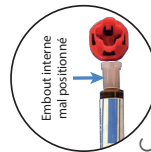
Avant utilisation, retirez et éliminez le capuchon rouge de la seringue pour éviter tout risque d'étouffement (figure A.).

Ne fixez pas d'aiguille sur la seringue pour l'administration buccale.



BUCCOLAM® ne doit pas être injecté par voie intraveineuse. Chaque seringue pour administration buccale préremplie contient la dose exacte que vous devez administrer pour UN traitement.

Avant d'administrer BUCCOLAM®, les patients, leurs parents et leurs accompagnants doivent vérifier que l'embout interne est attaché au capuchon rouge (figure B.). Il ne doit pas être fixé à l'extrémité de la seringue.



Si l'embout interne reste fixé sur la seringue (figure C.), il doit être retiré manuellement avant l'administration du médicament pour éviter que l'embout ne tombe accidentellement dans la bouche du patient.

AVERTISSEMENT

Si vous pensez que l'embout interne blanc est tombé dans la bouche du patient, n'insérez pas votre doigt dans la bouche pour le retirer.

À la place, tournez le patient sur le côté (position latérale de sécurité) et assurez-vous qu'il le recrache.

AVANT



- En cas de crise convulsive, il est important de laisser le corps de l'enfant bouger librement ; ne tentez pas d'empêcher ses mouvements.
- Sauf en cas de danger immédiat, ne déplacez pas l'enfant pendant la crise. En présence d'autres personnes, préservez le calme et l'espace autour de l'enfant. Expliquez qu'il présente une crise convulsive.

PENDANT



Pour administrer BUCCOLAM®, protégez la tête de l'enfant en la reposant sur un objet souple. Si l'enfant est assis, vous pouvez poser sa tête contre vous ; les mains libres, l'administration de BUCCOLAM® est plus facile.

Étape 3



Tirez doucement la joue de l'enfant. Insérez l'extrémité de la seringue sur le côté de sa bouche, entre la gencive et la joue (dans la cavité buccale).

Inclinez la seringue pour garantir l'insertion de son extrémité à l'intérieur de la cavité buccale.

Étape 4



Appuyez lentement sur le piston de la seringue pour délivrer lentement la dose complète de médicament dans l'espace entre la gencive et la joue. BUCCOLAM® doit rester entre la gencive et la joue et veillez à ce que le produit ne ressorte pas de la bouche.

Si nécessaire, administrez lentement la moitié de la dose d'un côté de la bouche, puis l'autre moitié de l'autre côté.

APRÈS

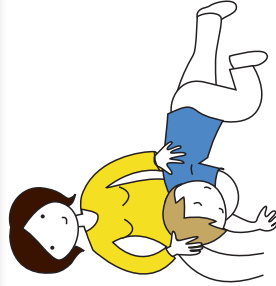


- Conservez la seringue vide dans le tube en plastique, car vous pourriez avoir besoin de la montrer à un professionnel de santé afin qu'il sache quelle dose le patient a reçue.
- Notez l'heure d'administration de BUCCOLAM® et la durée de la crise convulsive dans le carnet patient.
- Surveillez les symptômes spécifiques, comme par exemple, une modification du rythme respiratoire. Après l'administration de BUCCOLAM®, afin d'éviter tout risque d'étouffement, il est important de ne pas toucher la bouche de l'enfant, et de ne rien y introduire (y compris de l'eau ou un médicament antiépiléptique).
- Installez l'enfant en position confortable. Si ce n'est déjà fait, desserrez les vêtements au niveau de la ceinture et du col. Restez calmement auprès de l'enfant jusqu'à l'arrêt total de la crise. Il est possible qu'il se sente fatigué, confus ou gêné. Rassurez-le pendant son temps de repos.



Appelez immédiatement un service d'urgences si :

- Vous ne pouvez pas administrer BUCCOLAM®.
- Vous ne pouvez pas administrer tout le contenu de la seringue pour administration buccale.
- La respiration du patient ralentit ou s'arrête.
- La crise convulsive n'a pas cessé dans les 10 minutes après administration buccale de la seringue de BUCCOLAM®.



N'administrez jamais une autre dose de BUCCOLAM® sans avis médical

Le suivi des crises

Afin de mieux définir les crises de l'enfant, il est important d'en noter les caractéristiques.

Comment remplir

- **Date de crise et horaire** : vous noterez la date et le moment (heure et minute) du déclenchement de l'épisode.
- **Durée** : vous reporterez ici la durée de la crise (nombre de minutes).
- **Prise en charge** : cette partie concerne le traitement administré à l'enfant :
 - ▶ Buccolam® a-t-il ou non été administré à l'enfant ? Et par qui ?
 - ▶ Dosage : noter le dosage et la couleur de la seringue.

Si la crise ne cesse pas dans les 10 minutes suivant l'administration de Buccolam® :

- ▶ *Il ne doit être administré qu'une seule dose de midazolam. Si la crise convulsive n'a pas cessé dans les 10 minutes suivant l'administration de midazolam, un service d'urgences médicales doit être appelé immédiatement et la seringue vide doit être remise au professionnel de santé afin qu'il soit informé de la dose reçue par le patient.*
- ▶ *Une seconde dose ou une dose répétée en cas de réapparition des crises après une réponse initiale ne doit pas être administrée sans avis médical préalable.*



Le recueil de ces informations permettra à son médecin d'ajuster le traitement de l'enfant si nécessaire.

pour votre fiche de suivi

- **Description de la crise:** un environnement ou un facteur particulier peuvent déclencher une crise, vous noterez :
 - ▶ Les circonstances de survenue de la crise : lieu ou environnement dans lequel se trouvait l'enfant et son activité au moment du début des convulsions.
 - ▶ L'état du patient avant la crise : fatigué/stressé/agité/fiévreux/autre.
 - ▶ L'état du patient après la crise : calme/agité/somnolent/éveillé/autre.
 - ▶ La fin de crise : avez-vous fait appel à un médecin ou à un service médical d'urgence ?
- **Traitement en cours :** Dans ce paragraphe, vous décrierez le(s) traitement(s) actuels de l'épilepsie, et leur posologie et les éventuelles modifications récentes de traitement ou de posologie.



Déclaration des effets indésirables

Il est important de prévenir les professionnels de santé qui vous entourent si vous pensez que ce médicament est à l'origine d'un effet indésirable (réaction non voulue). Vous avez la possibilité de déclarer vous-même un effet indésirable en remplissant un formulaire disponible sur le site internet de l'**Agence Nationale de la Sécurité du Médicament** (www.ansm.sante.fr) et à envoyer au centre régional de pharmacovigilance de votre région (dont les coordonnées sont indiquées au dos du formulaire de déclaration), mais il est fortement recommandé d'en parler à votre médecin ou votre pharmacien.

Conditions de prescription et de délivrance

- Liste 1
- Prescription en toutes lettres sur ordonnance sécurisée (arrêté du 16 avril 2012).
- Prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie ou en pédiatrie. Renouvellement non restreint.
- Médicament réservé à l'usage en situation d'urgence (article R.5121-96 du code de la santé publique)



Suivi des Crises



Fiches de Suivi

10



Suivi des Crises

Crise prise en charge par :

Date de la crise : /..... /20..... Heure de la crise :h..... Durée de la crise : minutes

Prise en charge de la crise

Buccolam® a-t-il été administré :

Non, pourquoi :

Oui à h par :

Parent Enseignant Autre :

Dosage de la seringue : mg Couleur de la seringue :

Quantité administrée :

Description de la crise

Circonstances de survenue de la crise :

Lieu : A l'école Au domicile Autre :

Activité de l'enfant :

Etat du patient avant la crise :

Fatigué Stressé Agité Fiévreux

Autre :

Fin de crise, avez-vous eu besoin d'appeler :

Médecin Service d'urgences Autre :

La crise a cessé en :

Moins de 5 min 5 à 10 min plus de 10 min

Etat du patient après la crise :

Traitement de fond de l'épilepsie en cours	Posologie

Modifications éventuelles des traitements de l'épilepsie		
Médicament	Date de modification	Posologie

Notes (vous noterez ici tout renseignement supplémentaire que vous jugerez utile) :

.....

.....

.....

.....

Suivi des Crises

Crise prise en charge par :

Date de la crise : /..... /20..... Heure de la crise :h..... Durée de la crise : minutes

Prise en charge de la crise

Buccolam® a-t-il été administré :
 Non, pourquoi :
 Oui à h par :
 Parent Enseignant Autre :
 Dosage de la seringue : mg Couleur de la seringue :
 Quantité administrée :

Description de la crise

Circonstances de survenue de la crise :
 Lieu : A l'école Au domicile Autre :
 Activité de l'enfant :
 Etat du patient avant la crise :
 Fatigué Stressé Agité Fiévreux
 Autre :
Fin de crise, avez-vous eu besoin d'appeler :
 Médecin Service d'urgences Autre :
La crise a cessé en :
 Moins de 5 min 5 à 10 min plus de 10 min
 Etat du patient après la crise :

Traitement de fond de l'épilepsie en cours	Posologie

Modifications éventuelles des traitements de l'épilepsie		
Médicament	Date de modification	Posologie

Notes (vous noterez ici tout renseignement supplémentaire que vous jugerez utile) :

Suivi des Crises

Crise prise en charge par :

Date de la crise : /..... /20..... Heure de la crise :h..... Durée de la crise : minutes

Prise en charge de la crise

Buccolam® a-t-il été administré :

Non, pourquoi :

Oui à h par :

Parent Enseignant Autre :

Dosage de la seringue : mg Couleur de la seringue :

Quantité administrée :

Description de la crise

Circonstances de survenue de la crise :

Lieu : A l'école Au domicile Autre :

Activité de l'enfant :

Etat du patient avant la crise :

Fatigué Stressé Agité Fiévreux

Autre :

Fin de crise, avez-vous eu besoin d'appeler :

Médecin Service d'urgences Autre :

La crise a cessé en :

Moins de 5 min 5 à 10 min plus de 10 min

Etat du patient après la crise :

Traitement de fond de l'épilepsie en cours	Posologie

Modifications éventuelles des traitements de l'épilepsie		
Médicament	Date de modification	Posologie

Notes (vous noterez ici tout renseignement supplémentaire que vous jugerez utile) :

.....

.....

.....

.....

Suivi des Crises

Crise prise en charge par :

Date de la crise : /..... /20..... Heure de la crise :h..... Durée de la crise : minutes

Prise en charge de la crise

Buccolam® a-t-il été administré :
 Non, pourquoi :
 Oui à h par :
 Parent Enseignant Autre :
 Dosage de la seringue : mg Couleur de la seringue :
 Quantité administrée :

Description de la crise

Circonstances de survenue de la crise :
 Lieu : A l'école Au domicile Autre :
 Activité de l'enfant :
 Etat du patient avant la crise :
 Fatigué Stressé Agité Fiévreux
 Autre :
 Fin de crise, avez-vous eu besoin d'appeler :
 Médecin Service d'urgences Autre :
 La crise a cessé en :
 Moins de 5 min 5 à 10 min plus de 10 min
 Etat du patient après la crise :

Traitement de fond de l'épilepsie en cours	Posologie

Modifications éventuelles des traitements de l'épilepsie		
Médicament	Date de modification	Posologie

Notes (vous noterez ici tout renseignement supplémentaire que vous jugerez utile) :

Suivi des Crises

Crise prise en charge par :

Date de la crise : /..... /20..... Heure de la crise :h..... Durée de la crise : minutes

Prise en charge de la crise

Buccolam® a-t-il été administré :

Non, pourquoi :

Oui à h par :

Parent Enseignant Autre :

Dosage de la seringue : mg Couleur de la seringue :

Quantité administrée :

Description de la crise

Circonstances de survenue de la crise :

Lieu : A l'école Au domicile Autre :

Activité de l'enfant :

Etat du patient avant la crise :

Fatigué Stressé Agité Fiévreux

Autre :

Fin de crise, avez-vous eu besoin d'appeler :

Médecin Service d'urgences Autre :

La crise a cessé en :

Moins de 5 min 5 à 10 min plus de 10 min

Etat du patient après la crise :

Traitement de fond de l'épilepsie en cours	Posologie

Modifications éventuelles des traitements de l'épilepsie		
Médicament	Date de modification	Posologie

Notes (vous noterez ici tout renseignement supplémentaire que vous jugerez utile) :

.....

.....

.....

.....

Suivi des Crises

Crise prise en charge par :

Date de la crise : /..... /20..... Heure de la crise :h..... Durée de la crise : minutes

Prise en charge de la crise

Buccolam® a-t-il été administré :
 Non, pourquoi :
 Oui à h par :
 Parent Enseignant Autre :
 Dosage de la seringue : mg Couleur de la seringue :
 Quantité administrée :

Description de la crise

Circonstances de survenue de la crise :
 Lieu : A l'école Au domicile Autre :
 Activité de l'enfant :
 Etat du patient avant la crise :
 Fatigué Stressé Agité Fiévreux
 Autre :
 Fin de crise, avez-vous eu besoin d'appeler :
 Médecin Service d'urgences Autre :
 La crise a cessé en :
 Moins de 5 min 5 à 10 min plus de 10 min
 Etat du patient après la crise :

Traitement de fond de l'épilepsie en cours	Posologie

Modifications éventuelles des traitements de l'épilepsie		
Médicament	Date de modification	Posologie

Notes (vous noterez ici tout renseignement supplémentaire que vous jugerez utile) :

Suivi des Crises

Crise prise en charge par :

Date de la crise : /..... /20..... Heure de la crise :h..... Durée de la crise : minutes

Prise en charge de la crise

Buccolam® a-t-il été administré :

Non, pourquoi :

Oui à h par :

Parent Enseignant Autre :

Dosage de la seringue : mg Couleur de la seringue :

Quantité administrée :

Description de la crise

Circonstances de survenue de la crise :

Lieu : A l'école Au domicile Autre :

Activité de l'enfant :

Etat du patient avant la crise :

Fatigué Stressé Agité Fiévreux

Autre :

Fin de crise, avez-vous eu besoin d'appeler :

Médecin Service d'urgences Autre :

La crise a cessé en :

Moins de 5 min 5 à 10 min plus de 10 min

Etat du patient après la crise :

Traitement de fond de l'épilepsie en cours	Posologie

Modifications éventuelles des traitements de l'épilepsie		
Médicament	Date de modification	Posologie

Notes (vous noterez ici tout renseignement supplémentaire que vous jugerez utile) :

.....

.....

.....

.....

Suivi des Crises

Crise prise en charge par :

Date de la crise : /..... /20..... Heure de la crise :h..... Durée de la crise : minutes

Prise en charge de la crise

Buccolam® a-t-il été administré :
 Non, pourquoi :
 Oui à h par :
 Parent Enseignant Autre :
 Dosage de la seringue : mg Couleur de la seringue :
 Quantité administrée :

Description de la crise

Circonstances de survenue de la crise :
 Lieu : A l'école Au domicile Autre :
 Activité de l'enfant :
 Etat du patient avant la crise :
 Fatigué Stressé Agité Fiévreux
 Autre :
 Fin de crise, avez-vous eu besoin d'appeler :
 Médecin Service d'urgences Autre :
 La crise a cessé en :
 Moins de 5 min 5 à 10 min plus de 10 min
 Etat du patient après la crise :

Traitement de fond de l'épilepsie en cours	Posologie

Modifications éventuelles des traitements de l'épilepsie		
Médicament	Date de modification	Posologie

Notes (vous noterez ici tout renseignement supplémentaire que vous jugerez utile) :

Suivi des Crises

Crise prise en charge par :

Date de la crise : /..... /20..... Heure de la crise :h..... Durée de la crise : minutes

Prise en charge de la crise

Buccolam® a-t-il été administré :

Non, pourquoi :

Oui à h par :

Parent Enseignant Autre :

Dosage de la seringue : mg Couleur de la seringue :

Quantité administrée :

Description de la crise

Circonstances de survenue de la crise :

Lieu : A l'école Au domicile Autre :

Activité de l'enfant :

Etat du patient avant la crise :

Fatigué Stressé Agité Fiévreux

Autre :

Fin de crise, avez-vous eu besoin d'appeler :

Médecin Service d'urgences Autre :

La crise a cessé en :

Moins de 5 min 5 à 10 min plus de 10 min

Etat du patient après la crise :

Traitement de fond de l'épilepsie en cours	Posologie

Modifications éventuelles des traitements de l'épilepsie		
Médicament	Date de modification	Posologie

Notes (vous noterez ici tout renseignement supplémentaire que vous jugerez utile) :

.....

.....

.....

.....

Suivi des Crises

Crise prise en charge par :

Date de la crise : /..... /20..... Heure de la crise :h..... Durée de la crise : minutes

Prise en charge de la crise

Buccolam® a-t-il été administré :
 Non, pourquoi :
 Oui à h par :
 Parent Enseignant Autre :
 Dosage de la seringue : mg Couleur de la seringue :
 Quantité administrée :

Description de la crise

Circonstances de survenue de la crise :
 Lieu : A l'école Au domicile Autre :
 Activité de l'enfant :
 Etat du patient avant la crise :
 Fatigué Stressé Agité Fiévreux
 Autre :
 Fin de crise, avez-vous eu besoin d'appeler :
 Médecin Service d'urgences Autre :
 La crise a cessé en :
 Moins de 5 min 5 à 10 min plus de 10 min
 Etat du patient après la crise :

Traitement de fond de l'épilepsie en cours	Posologie

Modifications éventuelles des traitements de l'épilepsie		
Médicament	Date de modification	Posologie

Notes (vous noterez ici tout renseignement supplémentaire que vous jugerez utile) :

Suivi des Crises

Crise prise en charge par :

Date de la crise : /..... /20..... Heure de la crise :h..... Durée de la crise : minutes

Prise en charge de la crise

Buccolam® a-t-il été administré :

Non, pourquoi :

Oui à h par :

Parent Enseignant Autre :

Dosage de la seringue : mg Couleur de la seringue :

Quantité administrée :

Description de la crise

Circonstances de survenue de la crise :

Lieu : A l'école Au domicile Autre :

Activité de l'enfant :

Etat du patient avant la crise :

Fatigué Stressé Agité Fiévreux

Autre :

Fin de crise, avez-vous eu besoin d'appeler :

Médecin Service d'urgences Autre :

La crise a cessé en :

Moins de 5 min 5 à 10 min plus de 10 min

Etat du patient après la crise :

Traitement de fond de l'épilepsie en cours	Posologie

Modifications éventuelles des traitements de l'épilepsie		
Médicament	Date de modification	Posologie

Notes (vous noterez ici tout renseignement supplémentaire que vous jugerez utile) :

.....

.....

.....

.....

Suivi des Crises

Crise prise en charge par :

Date de la crise : /..... /20..... Heure de la crise :h..... Durée de la crise : minutes

Prise en charge de la crise

Buccolam® a-t-il été administré :
 Non, pourquoi :
 Oui à h par :
 Parent Enseignant Autre :
 Dosage de la seringue : mg Couleur de la seringue :
 Quantité administrée :

Description de la crise

Circonstances de survenue de la crise :
 Lieu : A l'école Au domicile Autre :
 Activité de l'enfant :
 Etat du patient avant la crise :
 Fatigué Stressé Agité Fiévreux
 Autre :
 Fin de crise, avez-vous eu besoin d'appeler :
 Médecin Service d'urgences Autre :
 La crise a cessé en :
 Moins de 5 min 5 à 10 min plus de 10 min
 Etat du patient après la crise :

Traitement de fond de l'épilepsie en cours	Posologie

Modifications éventuelles des traitements de l'épilepsie		
Médicament	Date de modification	Posologie

Notes (vous noterez ici tout renseignement supplémentaire que vous jugerez utile) :

Suivi des Crises

Crise prise en charge par :

Date de la crise : /..... /20..... Heure de la crise :h..... Durée de la crise : minutes

Prise en charge de la crise

Buccolam® a-t-il été administré :

Non, pourquoi :

Oui à h par :

Parent Enseignant Autre :

Dosage de la seringue : mg Couleur de la seringue :

Quantité administrée :

Description de la crise

Circonstances de survenue de la crise :

Lieu : A l'école Au domicile Autre :

Activité de l'enfant :

Etat du patient avant la crise :

Fatigué Stressé Agité Fiévreux

Autre :

Fin de crise, avez-vous eu besoin d'appeler :

Médecin Service d'urgences Autre :

La crise a cessé en :

Moins de 5 min 5 à 10 min plus de 10 min

Etat du patient après la crise :

Traitement de fond de l'épilepsie en cours	Posologie

Modifications éventuelles des traitements de l'épilepsie		
Médicament	Date de modification	Posologie

Notes (vous noterez ici tout renseignement supplémentaire que vous jugerez utile) :

.....

.....

.....

.....

Suivi des Crises

Crise prise en charge par :

Date de la crise : /..... /20..... Heure de la crise :h..... Durée de la crise : minutes

Prise en charge de la crise

Buccolam® a-t-il été administré :
 Non, pourquoi :
 Oui à h par :
 Parent Enseignant Autre :
 Dosage de la seringue : mg Couleur de la seringue :
 Quantité administrée :

Description de la crise

Circonstances de survenue de la crise :
 Lieu : A l'école Au domicile Autre :
 Activité de l'enfant :
 Etat du patient avant la crise :
 Fatigué Stressé Agité Fiévreux
 Autre :
 Fin de crise, avez-vous eu besoin d'appeler :
 Médecin Service d'urgences Autre :
 La crise a cessé en :
 Moins de 5 min 5 à 10 min plus de 10 min
 Etat du patient après la crise :

Traitement de fond de l'épilepsie en cours	Posologie

Modifications éventuelles des traitements de l'épilepsie		
Médicament	Date de modification	Posologie

Notes (vous noterez ici tout renseignement supplémentaire que vous jugerez utile) :

Suivi des Crises

Crise prise en charge par :

Date de la crise : /..... /20..... Heure de la crise :h..... Durée de la crise : minutes

Prise en charge de la crise

Buccolam® a-t-il été administré :

Non, pourquoi :

Oui à h par :

Parent Enseignant Autre :

Dosage de la seringue : mg Couleur de la seringue :

Quantité administrée :

Description de la crise

Circonstances de survenue de la crise :

Lieu : A l'école Au domicile Autre :

Activité de l'enfant :

Etat du patient avant la crise :

Fatigué Stressé Agité Fiévreux

Autre :

Fin de crise, avez-vous eu besoin d'appeler :

Médecin Service d'urgences Autre :

La crise a cessé en :

Moins de 5 min 5 à 10 min plus de 10 min

Etat du patient après la crise :

Traitement de fond de l'épilepsie en cours	Posologie

Modifications éventuelles des traitements de l'épilepsie		
Médicament	Date de modification	Posologie

Notes (vous noterez ici tout renseignement supplémentaire que vous jugerez utile) :

.....

.....

.....

.....

Suivi des Crises

Crise prise en charge par :

Date de la crise : /..... /20..... Heure de la crise :h..... Durée de la crise : minutes

Prise en charge de la crise

Buccolam® a-t-il été administré :

Non, pourquoi :

Oui à h par :

Parent Enseignant Autre :

Dosage de la seringue : mg Couleur de la seringue :

Quantité administrée :

Description de la crise

Circonstances de survenue de la crise :

Lieu : A l'école Au domicile Autre :

Activité de l'enfant :

Etat du patient avant la crise :

Fatigué Stressé Agité Fiévreux

Autre :

Fin de crise, avez-vous eu besoin d'appeler :

Médecin Service d'urgences Autre :

La crise a cessé en :

Moins de 5 min 5 à 10 min plus de 10 min

Etat du patient après la crise :

Traitement de fond de l'épilepsie en cours	Posologie

Modifications éventuelles des traitements de l'épilepsie		
Médicament	Date de modification	Posologie

Notes (vous noterez ici tout renseignement supplémentaire que vous jugerez utile) :

.....

.....

.....

.....

Calendrier de Suivi

Janvier						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Février						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29						

Mai						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Juin						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

Septembre						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

Octobre						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Reportez le nombre de crises par

27

le Suivi des Crises



Mars						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Avril						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

Juillet						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Août						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Novembre						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

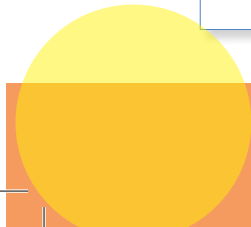
Décembre						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Par jour dans la case correspondante



Notes

A large rectangular area containing 15 horizontal dotted lines for writing notes.



Comment administrer BUCCOLAM®

(midazolam, solution buccale)



À propos de BUCCOLAM® ●●●

BUCCOLAM® est utilisé pour arrêter une crise convulsive prolongée chez les nourrissons, les jeunes enfants, les enfants et les adolescents (âgés de 3 mois à moins de 18 ans).

Chez les nourrissons âgés de 3 à 6 mois, BUCCOLAM® ne doit être administré qu'en milieu hospitalier.

Ne jamais administrer une autre dose pour la même crise sans avis médical. Si la crise se prolonge après l'administration de BUCCOLAM®, appelez immédiatement un service d'urgences (15, 18 ou 112).



- BUCCOLAM® est présenté en boîte de 4 seringues pour administration buccale préremplies sans aiguille, spécifiques à l'âge.
- BUCCOLAM® solution pour administration buccale est un liquide incolore limpide.
- Chaque seringue pour administration buccale est contenue dans un tube en plastique de protection.
- À chaque tube est joint un petit guide par étape pour l'administration de BUCCOLAM®.
- Le médecin a prescrit la dose la plus appropriée de BUCCOLAM®. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.

Couleur de l'étiquette	Jaune	Bleue	Mauve	Orange
Tranche d'âge	3 mois à < 1 an*	1 an à < 5 ans	5 ans à < 10 ans	10 ans à < 18 ans
Dose de midazolam	2,5 mg	5 mg	7,5 mg	10 mg
Volume de solution	0,5 ml	1 ml	1,5 ml	2 ml

* Chez les nourrissons âgés de 3 à 6 mois, le traitement doit être administré en milieu hospitalier, afin d'assurer une surveillance et de disposer d'un équipement de réanimation.

- Avant utilisation, veuillez lire attentivement la notice d'information. Cette notice contient également des informations complètes sur les contre indications, les précautions d'emploi et les effets indésirables éventuels.
- Demandez à un médecin, à un pharmacien ou à une infirmière de vous montrer comment administrer ce médicament. **En cas de doute, demandez toujours leur conseil.**
- Ce médicament a été prescrit personnellement à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes car il pourrait leur être nocif.
- Tenir BUCCOLAM® hors de la vue et de la portée des enfants.

CONSERVATION

Conserver la seringue pour administration buccale dans le tube en plastique de protection. Ne pas mettre au réfrigérateur ou congeler.

Ne pas utiliser BUCCOLAM® après expiration de la date de péremption figurant sur la boîte, les étiquettes du tube et de la seringue pour administration buccale.

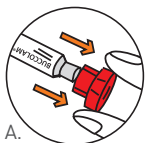
La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois. BUCCOLAM® ne doit pas être utilisé si l'un des tubes en plastique de protection contenant les seringues a été ouvert ou est endommagé.

Guide par étapes ●●● pour l'administration de BUCCOLAM® (midazolam, solution buccale)



Étape 1

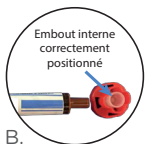
Prenez un tube en plastique, brisez la bague d'inviolabilité et sortez la seringue de BUCCOLAM®.



Étape 2

Avant utilisation, retirez et éliminez le capuchon rouge de la seringue pour éviter tout risque d'étouffement (figure A.).

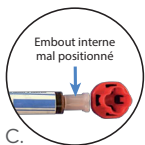
A. Ne fixez pas d'aiguille sur la seringue pour l'administration buccale.



B.

BUCCOLAM® ne doit pas être injecté par voie intraveineuse. Chaque seringue pour administration buccale préremplie contient la dose exacte que vous devez administrer pour UN traitement.

Avant d'administrer BUCCOLAM®, les patients, leurs parents et leurs accompagnants doivent vérifier que l'embout interne est attaché au capuchon rouge (figure B.). Il ne doit pas être fixé à l'extrémité de la seringue.



C.

Si l'embout interne reste fixé sur la seringue (figure C.), il doit être retiré manuellement avant l'administration du médicament pour éviter que l'embout ne tombe accidentellement dans la bouche du patient.



Étape 3

Tirez doucement la joue de l'enfant. Insérez l'extrémité de la seringue sur le côté de sa bouche, entre la gencive et la joue (dans la cavité buccale). Inclinez la seringue pour garantir l'insertion de son extrémité à l'intérieur de la cavité buccale.



Étape 4

Appuyez lentement sur le piston de la seringue pour délivrer lentement la dose complète de médicament dans l'espace entre la gencive et la joue. BUCCOLAM® doit rester entre la gencive et la joue et veillez à ce que le produit ne ressorte pas de la bouche.

Si nécessaire, administrez lentement la moitié de la dose d'un côté de la bouche, puis l'autre moitié de l'autre côté.



Appelez immédiatement un service d'urgences si :

- Vous ne pouvez pas administrer BUCCOLAM®.
- Vous ne pouvez pas administrer tout le contenu de la seringue pour administration buccale.
- La respiration du patient ralentit ou s'arrête.
- La crise convulsive n'a pas cessé dans les 10 minutes après administration buccale de la seringue de BUCCOLAM®.



N'administrez jamais une autre dose de BUCCOLAM® sans avis médical

NEURAXPHARM France - 84 rue de Grenelle - 75007 Paris
Tel : 01 53 63 42 90

Pour toute question d'ordre médical ou pharmaceutique, vous pouvez appeler NEURAXPHARM France au numéro suivant 01 53 63 42 90 ou adresser votre demande par email à contact.fr@neuraxpharm.com

 **NEURAXPHARM®**

AVERTISSEMENT

Si vous pensez que l'embout interne blanc est tombé dans la bouche du patient, n'insérez pas votre doigt dans la bouche pour le retirer.

À la place, tournez le patient sur le côté (position latérale de sécurité) et assurez-vous qu'il le recrache.

AVANT



- En cas de crise convulsive, il est important de laisser le corps de l'enfant bouger librement ; ne tentez pas d'empêcher ses mouvements.
- Sauf en cas de danger immédiat, ne déplacez pas l'enfant pendant la crise. En présence d'autres personnes, préservez le calme et l'espace autour de l'enfant. Expliquez qu'il présente une crise convulsive.

PENDANT



Pour administrer BUCCOLAM®, protégez la tête de l'enfant en la reposant sur un objet souple. Si l'enfant est assis, vous pouvez poser sa tête contre vous ; les mains libres, l'administration de BUCCOLAM® est plus facile.

APRÈS



- Conservez la seringue vide dans le tube en plastique, car vous pourriez avoir besoin de la montrer à un professionnel de santé afin qu'il sache quelle dose le patient a reçu.
- Notez l'heure d'administration de BUCCOLAM® et la durée de la crise convulsive dans le carnet patient.
- Surveillez les symptômes spécifiques, comme par exemple, une modification du rythme respiratoire. Après l'administration de BUCCOLAM®, afin d'éviter tout risque d'étouffement, il est important de ne pas toucher la bouche de l'enfant, et de ne rien y introduire (y compris de l'eau ou un médicament antiépileptique).
- Installez l'enfant en position confortable. Si ce n'est déjà fait, desserrez les vêtements au niveau de la ceinture et du col. Restez calmement auprès de l'enfant jusqu'à l'arrêt total de la crise. Il est possible qu'il se sente fatigué, confus ou gêné. Rassurez-le pendant son temps de repos.



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BUCCOLAM 2,5 mg solution buccale, Enfants de 3 mois à moins de 1 an,
BUCCOLAM 5 mg solution buccale, Enfants de 1 an à moins de 5 ans,
BUCCOLAM 7,5 mg solution buccale, Enfants de 5 ans à moins de 10 ans,
BUCCOLAM 10 mg solution buccale, Enfants de 10 ans à moins de 18 ans

Midazolam

Veillez lire attentivement cette notice avant de commencer à utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit personnellement à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de l'enfant pour lequel ce médicament a été prescrit.
- Si vous remarquez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que BUCCOLAM et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'administrer BUCCOLAM ?
3. Comment administrer BUCCOLAM ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BUCCOLAM ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que BUCCOLAM et dans quel cas est-il utilisé ?

BUCCOLAM contient un médicament appelé midazolam. Le midazolam appartient à une classe de médicaments appelés benzodiazépines. BUCCOLAM est utilisé pour arrêter une crise convulsive prolongée chez les nourrissons, les jeunes enfants, les enfants et les adolescents (âgés de 3 mois à moins de 18 ans). Chez les nourrissons âgés de 3 à 6 mois, BUCCOLAM ne doit être administré qu'en milieu hospitalier afin d'assurer une surveillance et de disposer d'un équipement de réanimation.

Ce médicament ne doit être utilisé par les parents/accompagnants que lorsqu'un diagnostic d'épilepsie a été fait chez le patient.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'administrer BUCCOLAM ?

N'administrez jamais BUCCOLAM si le patient présente :

- une allergie au midazolam, aux benzodiazépines (diazépam par exemple) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- une maladie des nerfs et des muscles provoquant une faiblesse musculaire (myasthénie grave) ;
- des difficultés respiratoires au repos (BUCCOLAM peut aggraver les difficultés respiratoires) ;
- une affection entraînant des interruptions fréquentes de la respiration pendant le sommeil (syndrome d'apnées du sommeil) ;
- des troubles hépatiques sévères.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'administrer BUCCOLAM si le patient :

- souffre d'une maladie des reins, du foie ou du cœur ;
- souffre d'une affection pulmonaire entraînant des difficultés respiratoires fréquentes.

Ce médicament peut provoquer une amnésie faisant oublier aux patients les événements qui ont eu lieu après l'administration du médicament. Les patients doivent être surveillés étroitement après l'administration du médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie.

Des événements potentiellement fatals sont plus susceptibles de survenir chez les patients présentant une insuffisance respiratoire ou une insuffisance cardiaque, en particulier en cas d'administration de doses élevées de BUCCOLAM.

Enfants de moins de 3 mois : BUCCOLAM ne doit pas être administré chez l'enfant de moins de 3 mois compte tenu de l'insuffisance de données dans ce groupe de patients.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'un des cas ci-dessus concerne le patient, demandez conseil à un médecin ou un pharmacien avant d'administrer ce médicament.

Autres médicaments et BUCCOLAM

Informez votre médecin ou pharmacien si le patient prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament. Si vous ne savez pas si un médicament que prend le patient peut affecter l'utilisation de BUCCOLAM, parlez à votre médecin ou votre pharmacien.

Cela est extrêmement important car l'utilisation de plusieurs médicaments en même temps peut affaiblir ou renforcer l'effet des médicaments concernés.

Les effets de BUCCOLAM peuvent être augmentés par des médicaments tels que :

- antiépileptiques (pour traiter l'épilepsie), par exemple phénytoïne ;
- antibiotiques, par exemple érythromycine, clarithromycine ;
- antifongiques, par exemple kétaconazole, voriconazole, fluconazole, itraconazole, posaconazole ;
- antiulcéreux, par exemple cimétidine, ranitidine et oméprazole ;
- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension, par exemple diltiazem, vérapamil ;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH et le SIDA, par exemple saquinavir, lopinavir/ritonavir en association ;
- antalgiques opioïdes (médicaments contre la douleur très puissants), par exemple fentanyl ;

- médicaments utilisés pour diminuer les taux de graisses dans le sang, par exemple atorvastatine ;
- médicaments utilisés pour soulager les nausées, par exemple 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).

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

- 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 augmenter l'effet de certains relaxants musculaires tels que le baclofène (en entraînant une somnolence accrue). Ce médicament peut également diminuer l'efficacité de certains médicaments, par exemple la lévodopa (un médicament utilisé dans le 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.

BUCCOLAM avec les aliments et boissons

Le patient ne doit pas boire d'alcool pendant le traitement par BUCCOLAM, car l'alcool peut augmenter les effets sédatifs de ce médicament et entraîner une somnolence extrême.

Le patient ne doit pas boire de jus de pamplemousse pendant le traitement par BUCCOLAM, car le jus de pamplemousse peut augmenter les effets sédatifs de ce médicament et entraîner une somnolence extrême.

Grossesse

Si la patiente qui doit recevoir ce médicament est enceinte ou qu'elle allaite, si elle pense être enceinte ou planifie une grossesse, demandez conseil à un médecin avant d'utiliser ce médicament.

L'administration de doses élevées de BUCCOLAM pendant le dernier trimestre de la grossesse peut entraîner un rythme cardiaque anormal chez l'enfant à naître. Les enfants dont la mère a reçu ce médicament pendant l'accouchement peuvent également présenter des difficultés de succion, des difficultés respiratoires et un manque de tonus musculaire à la naissance.

Allaitement

Si la patiente allaite, prévenez le médecin. Même si de faibles quantités seulement de BUCCOLAM peuvent passer dans le lait maternel, il peut être nécessaire d'interrompre l'allaitement. Le médecin dira si la patiente peut allaiter après avoir reçu ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

BUCCOLAM peut provoquer une somnolence, une amnésie ou diminuer la concentration et la coordination. Cela peut influencer l'aptitude à effectuer des activités nécessitant de la dextérité telles que conduire un véhicule, rouler à bicyclette ou utiliser des machines.

Après avoir reçu ce médicament, le patient ne doit pas conduire, rouler à bicyclette ou utiliser des machines avant d'avoir complètement récupéré. Pour des conseils supplémentaires, adressez-vous à votre médecin.

3. Comment administrer BUCCOLAM ?

Veillez à toujours administrer ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Le médecin prescrira la dose de BUCCOLAM appropriée pour votre enfant, 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, l'enfant doit recevoir l'une des doses suivantes, présentée dans un emballage identifié par une couleur spécifique à la dose :

- 3 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.

Chez les nourrissons âgés de 3 à 6 mois, le traitement ne doit être administré qu'en milieu hospitalier afin d'assurer une surveillance et de disposer d'un équipement de réanimation.

Préparation pour l'administration du médicament

Si l'enfant 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 de l'enfant 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 de l'enfant.

N'utilisez pas le médicament si la date de péremption indiquée sur la boîte, le tube et la seringue est dépassée ou si les tubes contenant les seringues sont endommagés.

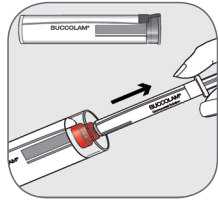
Comment administrer ce médicament ?

Demandez à un médecin, à un pharmacien ou à une infirmière de vous montrer comment administrer ce médicament. Vérifiez toujours auprès d'eux 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.

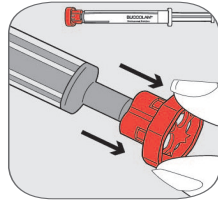
Étape 1

Tout en tenant le tube en plastique, briser la bague d'inviolabilité à une extrémité et retirer le capuchon. Sortir la seringue du tube.



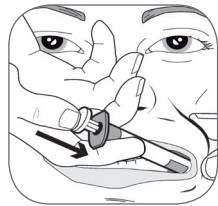
Étape 2

Retirer le capuchon rouge de l'embout de la seringue et l'éliminer en toute sécurité.



Étape 3

Pincer délicatement la joue de l'enfant entre le pouce et l'index et tirer doucement vers l'arrière. Insérer l'embout de la seringue à l'arrière de l'espace entre la joue et la gencive inférieure.



Appuyer lentement sur le piston de la seringue jusqu'à ce qu'il s'arrête. La dose complète de solution doit être administrée lentement dans l'espace entre la gencive et la joue (cavité buccale). Selon la prescription du médecin (pour des volumes plus importants et/ou pour des patients plus jeunes), la moitié de la dose environ peut être administrée lentement d'un côté de la bouche de l'enfant, puis le reste de l'autre côté.



Quand devez-vous appeler un service d'urgences médicales ?

Respectez TOUJOURS les recommandations du médecin du patient ou d'un autre professionnel de santé pour le traitement. En cas de doute, appelez immédiatement un service d'urgences médicales si :

- La crise ne cesse pas dans les 10 minutes.
- Vous ne pouvez pas administrer tout le contenu de la seringue ou vous avez perdu une partie du contenu.
- La respiration de l'enfant ralentit ou s'arrête, par exemple, respiration lente ou superficielle ou lèvres 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.
- L'enfant vomit et la crise ne cesse pas dans les 10 minutes.
- Vous avez administré trop de BUCCOLAM et l'enfant présente des signes de surdosage, qui sont notamment :
 - somnolence, fatigue, léthargie,
 - confusion ou désorientation,
 - 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.

N'administrez pas une dose supérieure à celle prescrite par un médecin pour le patient.

Si l'enfant vomit :

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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. Dans de très rares cas, la respiration pourrait s'arrêter.
- Une crise cardiaque. Les signes peuvent être une douleur dans la poitrine pouvant irradier vers la nuque et les épaules et dans le bras gauche de l'enfant.

Autres effets indésirables

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

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Nausées et vomissements.
- Somnolence ou diminution de la conscience.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

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

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver BUCCOLAM ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne donnez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur les étiquettes du tube et de la seringue pour administration orale après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas mettre au réfrigérateur ou congeler.

Conserver la seringue pour administration orale dans le tube en plastique de protection.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage a été ouvert ou est endommagé.

Élimination des seringues pour administration orale

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient BUCCOLAM

- La substance active est le midazolam.
- Chaque seringue pour administration orale préremplie de 2,5 mg contient 2,5 mg de midazolam (sous forme de chlorhydrate) dans 0,5 ml de solution.
- Chaque seringue pour administration orale préremplie de 5 mg contient 5 mg de midazolam (sous forme de chlorhydrate) dans 1 ml de solution.
- Chaque seringue pour administration orale préremplie de 7,5 mg contient 7,5 mg de midazolam (sous forme de chlorhydrate) dans 1,5 ml de solution.
- Chaque seringue pour administration orale préremplie de 10 mg contient 10 mg de midazolam (sous forme de chlorhydrate) dans 2 ml de solution.

Les autres composants sont : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

Qu'est-ce que BUCCOLAM et contenu de l'emballage extérieur ?

3 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.

BUCCOLAM solution pour administration buccale est un liquide incolore limpide. Il est présenté dans une seringue pour administration orale préremplie de couleur ambre à usage unique (sans aiguille). Chaque seringue pour administration orale est emballée individuellement dans un tube en plastique de protection. BUCCOLAM est présenté en boîtes contenant 4 tubes/seringues pour administration orale préremplies (du même dosage).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratorios Lesvi, S.L.

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona 69 - 08970 Sant Joan Despí - Barcelona - Espagne
Tel : +34 93 602 24 21 - E-mail : medinfo@lesvi.com

Fabricant

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona 69 - 08970 Sant Joan Despí - Barcelona - Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

Neuraxpharm France
Tél/Tel : +33 1.53.62.42.90

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2021

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

ENV-2021-010 - Mise à jour mars 2021

Ce carnet est destiné au suivi des crises d'épilepsie de l'enfant.

Il comporte :

- **Des conseils pratiques** destinés à l'entourage de l'enfant en cas de crises,
- **Des fiches de suivi** en fin de document qui vous permettront de décrire les crises,
- **Les noms et coordonnées** des personnes à contacter en cas de crises.



N'oubliez pas
de présenter
ce carnet
au médecin
à chaque
consultation