



Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament en flashant ce QR code ou directement sur le site internet <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



Pour visualiser la vidéo d'administration :
<https://www.neuraxpharm.com/fr/portfolio/buccolam>

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour toute question d'ordre médical ou pharmaceutique, vous pouvez adresser votre demande par courriel (pv@nxp-france.fr).

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 (44 Rue Cambronne - 75015 Paris).

En application de l'article L.1453-1 du code de la Santé Publique, notre laboratoire a l'obligation de rendre publiques sur le site internet unique (www.transparence.sante.gouv.fr) les données relatives aux conventions conclues avec les professionnels de santé, les étudiants et les associations les représentant, ainsi que tous les avantages et rémunérations autorisés par la loi d'un montant minimal de dix euros TTC consentis à leur égard en nature ou en espèces, directs ou indirects. Vous pouvez exercer votre droit d'accès et de rectification auprès de l'Autorité responsable du site public selon les modalités prévues à cet effet sur ce site ; cette publication étant une obligation légale, le droit d'opposition ne s'applique pas.

Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection au nom de Neuraxpharm France sont en mesure de présenter, sur votre demande, les règles de déontologie qu'elles doivent respecter et peuvent répondre à vos questions à ce sujet. Ces règles de déontologie formalisent notre engagement à respecter la Charte en vigueur et son référentiel d'application.

Vous avez la possibilité d'adresser à Neuraxpharm France des commentaires sur la qualité de l'information dispensée et les pratiques d'information promotionnelle par courriel (pv@nxp-france.fr).

Bloc de guides d'administration

BUCCOLAM[®]
MIDAZOLAM, SOLUTION BUCCALE

Remettre un exemplaire de ce guide
d'administration à toute personne
susceptible d'administrer BUCCOLAM[®]
à un patient traité par ce médicament.



NEURAXPHARM France
44, rue Cambronne - 75015 Paris
Tél. : 01 53 63 42 90

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



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



Pour visualiser la vidéo d'administration :
<https://www.neuraxpharm.com/fr/portfolio/buccolam>

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

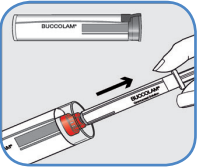
- En cas de crise convulsive, il est important de laisser le corps du patient bouger librement ; ne tentez pas d'empêcher ses mouvements.
- Sauf en cas de danger immédiat (par exemple : eau profonde, flamme et objets pointus), ne déplacez pas le patient pendant la crise. En présence d'autres personnes, préservez le calme et l'espace autour du patient. Expliquez qu'il présente une crise convulsive.

PENDANT

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

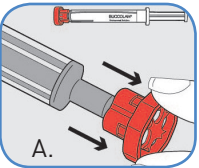
APRÈS

- 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 du patient, et de ne rien y introduire (y compris de l'eau ou un médicament antiépileptique).
- Installez le patient en position confortable. Si ce n'est déjà fait, desserrez les vêtements au niveau de la ceinture et du col. Restez calmement auprès du patient 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.



Étape 1

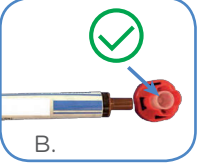
Prenez le tube en plastique et sortez la seringue de BUCCOLAM®.



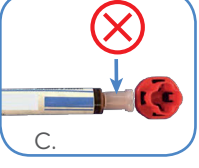
Étape 2

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.

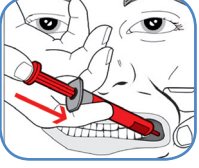
BUCCOLAM® ne doit pas être injecté par voie intraveineuse. Chaque seringue pour administration buccale préremplie contient la dose exacte que vous devez administrer pour UN traitement.



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.

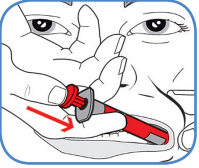


Si l'embout interne reste fixé sur la seringue (figure C.), il doit être retiré manuellement avant l'administration du médicament pour éviter que l'embout ne tombe accidentellement dans la bouche du patient.



Étape 3

Tirez doucement la joue du patient. 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. Selon la prescription du médecin, 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.
- Si le patient vomit et que la crise convulsive n'a pas cessé dans les 10 minutes après administration buccale de la seringue de BUCCOLAM®.
- Si vous observez des signes de crise cardiaque : douleur dans la poitrine ou douleur irradiant vers la nuque, les épaules et dans le bras gauche.
- Si vous avez administré trop de BUCCOLAM® et que le patient présente des signes de surdosage notamment : somnolence, fatigue, confusion, désorientation, difficultés respiratoires, absence de réflexe rotulien ou de réponse à un pincement, hypotension, coma.



N'administrez jamais une autre dose de BUCCOLAM® sans avis médical.
Conservez la seringue pour la montrer au personnel d'urgences médicales ou au médecin.
Si le patient vomit, ne lui administrez pas une autre dose de BUCCOLAM®

Comment administrer BUCCOLAM®
(midazolam, solution bucale)



À propos de BUCCOLAM® ●●●

BUCCOLAM® est utilisé pour arrêter une crise convulsive prolongée chez les nourrissons, les jeunes enfants, les enfants, les adolescents et les adultes.
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 et adultes
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.
** Les sujets âgés sont plus sensibles aux effets des benzodiazépines. Chez les patients à partir de 60 ans, BUCCOLAM® doit être utilisé avec prudence et conformément à la prescription du médecin.

- Avant utilisation veuillez lire attentivement la notice d'information contenue dans la boîte du médicament.
- 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 vous a été prescrit personnellement ou 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.

Si le patient ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à un médecin, pharmacien ou infirmier(ère).
Vous pouvez également déclarer directement tout effet indésirable via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère de la santé sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>