

Anexo 2.

COMO ADMINISTRAR BUCCOLAM



Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las crisis convulsivas agudas y prolongadas en lactantes, niños y adolescentes (de 3 meses a < 18 años)

BUCCOLAM debe utilizarse únicamente por padres/cuidadores cuando se haya diagnosticado epilepsia al paciente.

En lactantes de entre 3-6 meses de edad, el tratamiento se debe administrar en un hospital en el que se pueda monitorizar al paciente y que cuente con equipo de reanimación. Ver sección 4.2

Posología y forma de administración

Lactantes, niños y adolescentes:

Intervalo de edad	Dosis	Color de la etiqueta
3 a 6 meses hospital	2,5 mg	AMARILLO
> 6 meses y < de 1 año	2,5 mg	AMARILLO
1 año y < de 5 años	5 mg	AZUL
5 años a < de 10 años	7,5 mg	MORADO
10 años a < de 18 años	10mg	NARANJA

Los cuidadores deben administrar una sola dosis de midazolam. Si la crisis convulsiva no remite 10 minutos después de la administración de midazolam, deben solicitar ayuda médica urgente y entregar la jeringa vacía al médico para que sepa qué dosis ha recibido el paciente.

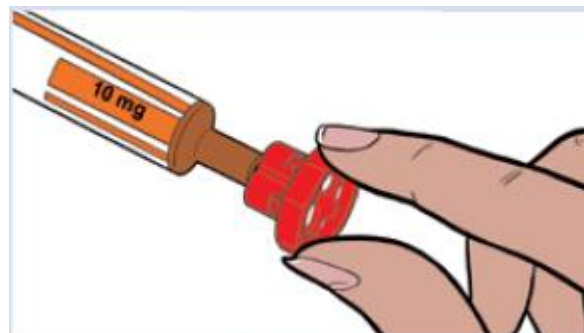
El médico le recetará la dosis más adecuada de BUCCOLAM. No administre al paciente una dosis mayor de medicamento de la recetada por el médico.

Debe llamar inmediatamente a una ambulancia si ocurre alguna de las situaciones siguientes:

- No puede administrar BUCCOLAM.
- Existe la posibilidad de que le haya administrado demasiado BUCCOLAM.
- No puede administrarle todo el contenido de la jeringa para uso oral.
- La respiración del niño se vuelve lenta o se para.

Cómo administrar este medicamento

Retire la cápsula de cierre de la jeringa para uso oral antes del uso para evitar el riesgo de ahogamiento.



BUCCOLAM se debe administrar en un lado de la boca, entre la encía y la mejilla (vía bucal).

Cada jeringa para uso oral viene precargada con la dosis exacta que tiene que administrar para UN solo tratamiento.

Se debe introducir lentamente toda la solución en el espacio entre la encía y la mejilla.

En caso necesario, se debe administrar lentamente alrededor de la mitad de la dosis en un lado de la boca y, a continuación, se administrará lentamente la otra mitad en el otro lado.

No coloque ninguna aguja en la jeringa para uso oral. BUCCOLAM no debe inyectarse.



Si la crisis convulsiva no remite en los 10 minutos tras administrar BUCCOLAM.

- Debe llamar a una ambulancia inmediatamente.
- Debe guardar la jeringa para uso oral vacía y entregarla al personal médico de la ambulancia para que sepan la cantidad de BUCCOLAM administrada.
- No administre al paciente otra dosis de BUCCOLAM.

Si el paciente vomita

- No administre al paciente otra dosis de BUCCOLAM.

Si administra demasiado

Si administra demasiado BUCCOLAM

- Debe llamar a una ambulancia inmediatamente.

Los signos de una sobredosis incluyen:

- Ausencia del reflejo rotuliano o de respuesta a un pellizco;
- Dificultad respiratoria (respiración lenta o poco profunda);
- Tensión arterial baja (mareos y desmayos);
- Coma.

No administre una cantidad de medicamento superior a la que el médico le ha recetado para el paciente.