

02/2025

Buccolam 2.5 mg
Buccolam 5 mg
Buccolam 7.5 mg
Buccolam 10 mg

בוקולאם 2.5 מ"ג
בוקולאם 5 מ"ג
בוקולאם 7.5 מ"ג
בוקולאם 10 מ"ג

מרכיבים פעילים: MIDAZOLAM (AS HYDROCHLORIDE)
צורת מינון: OROMUCOSAL SOLUTION

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת ניאופרם קיור (2005) בע"מ מבקשת להודיע על עדכון עלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון. העלונים עודכנו בתאריך
פברואר 2025.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Treatment of prolonged, acute, convulsive seizures in infants, toddlers, children and adolescents (from 3 months to < 18 years).

Buccolam must only be used by parents/carers where the patient has been diagnosed to have epilepsy.

For infants between 3-6 months of age treatment should be in a hospital setting where monitoring is possible and resuscitation equipment is available.

בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים בלבד.

מקראה לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

תוספת - כתב **כחול**

החמרה - כתב **ברקע צהוב** מרקר

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:

3. PHARMACEUTICAL FORM

(...)

Clear, colourless **to yellowish** solution.

(...)

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

6. מידע נוסף

(...)

בוקולאם תמיסה למתן לחלל הפה הינה נוזל שקוף חסר צבע **עד צהבהב**.

(...)

קיימים בעלונים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלונים לרופא ולצרכן המעודכנים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום
ניאופרם קיור (2005) בע"מ, רחוב השילוח 6, ת.ד. 7063 פתח תקוה 49170, טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373716.

בברכה,
עוז וולך
רוקח ממונה