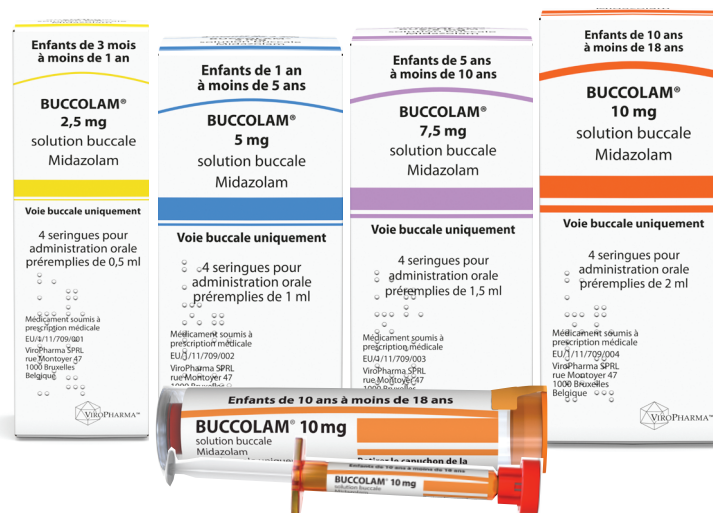


Comment administrer BUCCOLAM® (midazolam, solution buccale)

A 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 orale préremplies sans aiguille, spécifiques à l'âge.
- ▲ BUCCOLAM® solution pour administration buccale est un liquide incolore limpide.
- ▲ Chaque seringue pour administration orale est contenue dans un tube en plastique de protection.
- ▲ Le médecin a prescrit la dose la plus appropriée de BUCCOLAM®. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.



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

* 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 orale 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 orale. 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)



Etape 1

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.



Etape 2

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



Etape 3

Avant utilisation, retirez et éliminez le capuchon rouge de la seringue pour éviter tout risque d'étouffement. Ne fixez pas d'aiguille sur la seringue pour l'administration orale. BUCCOLAM® ne doit pas être injecté par voie intraveineuse. Chaque seringue pour administration orale préremplie contient la dose exacte que vous devez administrer pour UN traitement.



Etape 4

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.



Etape 5

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.



Etape 6

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.



Etape 7

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).



Etape 8

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 orale.
- ▲ La respiration du patient ralentit ou s'arrête.
- ▲ La crise convulsive n'a pas cessé dans les 10 minutes après administration orale de la seringue de BUCCOLAM®.

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



ViroPharma SAS

Tour Egée

9/11 Allée de l'Arche - 92671 Courbevoie cedex

Tél. : 09 75 18 01 00

Fax : 01 72 70 30 63

Information médicale : fr.medinfo@viropharma.com