

BUCCOLAM



Shire Sweden

Munhålelösning 10 mg

(Klar, färglös vätska. Tillhandahålls i en guldfärgad förfylld, engångsspruta (nålfri) för oral användning.)



Risk för tillvänjning föreligger.

lakttag försiktighet vid förskrivning av detta läkemedel.

Särskild receptblankett krävs

Benzodiazepinderivat

Aktiv substans:

Midazolam

ATC-kod:

N05CD08

Läkemedel från Shire Sweden omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

BUCCOLAM munhålelösning 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg och 10 mg

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 10/2019

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
[http://www.ema.europa.eu/..](http://www.ema.europa.eu/)

Indikationer

Behandling av långvariga, akuta krampanfall hos spädbarn, småbarn, barn och ungdomar (från 3 månader till < 18 år).

BUCCOLAM får endast användas av föräldrar/vårdare till patient som har fått diagnosen epilepsi.

För spädbarn i åldern 3-6 månader ska behandling ske i sjukhusmiljö där övervakning är möjlig och återupplivningsutrustning finns tillgänglig. Se Dosering.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, bensodiazepiner eller mot något hjälpämne som anges under Innehåll.

Myasthenia gravis

Svår andningsinsufficiens

Sömnapné syndrom

Svårt nedsatt leverfunktion

Dosering

Standarddoser anges nedan:

Åldersintervall	Dos	Etikettfärg
3 till 6 månader (sjukhusmiljö)	2,5 mg	Gul
> 6 månader till < 1 år	2,5 mg	Gul
1 år till < 5 år	5 mg	Blå
5 år till < 10 år	7,5 mg	Lila
10 år till < 18 år	10 mg	Orange

Vårdaren ska endast administrera en enda dos av midazolam. Om anfallet inte upphör inom tio minuter efter administreringen av midazolam måste vårdaren söka akut medicinsk hjälp och visa upp den tomma sprutan för hälso- och sjukvårdspersonalen som information om vilken dos patienten har fått.

Vid förnyade anfall efter en första behandling skall en andra eller upprepad dos endast ges efter kontakt med medicinsk rådgivning (se Farmakokinetik).

Specialpopulationer

Nedsatt njurfunktion

Någon dosjustering behövs inte, men BUCCOLAM ska användas med försiktighet till patienter med kronisk njursvikt eftersom elimineringen av midazolam kan fördröjas och effekterna av läkemedlet förlängas (se Varningar och försiktighet).

Nedsatt leverfunktion

Nedsatt leverfunktion minskar clearance för midazolam, vilket leder till en ökning i den terminala halveringstiden. Av denna anledning kan de kliniska effekterna bli starkare och mer långvariga. Följaktligen rekommenderas en omsorgsfull övervakning av klinisk effekt och vitala tecken efter administrering av midazolam till patienter med nedsatt leverfunktion (se Varningar och försiktighet).

BUCCOLAM är kontraindicerat för patienter med svårt nedsatt leverfunktion (se Interaktioner).

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för midazolam för barn i åldern 0 till 3 månader har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringsätt

BUCCOLAM är avsett för användning i munhålan. Hela mängden lösning sprutas in långsamt i mellanrummet mellan tandköttet och kindens insida. Laryngo-trakeal insprutning ska undvikas för att förhindra oavsiktlig aspiration av lösningen. Om det behövs (för större volymer och/eller yngre patienter) ska cirka hälften av dosen först ges långsamt i ena sidan av munhålan och sedan resterande dos i andra sidan

Ingående anvisningar om administrering av läkemedlet finns under Hantering, hållbarhet och förvaring.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Anslut inte någon kanyl, intravenösa slangar eller annan utrustning för parenteral administrering till sprutan för oral användning.

BUCCOLAM är ej avsett för intravenös användning.

Ta av hatten på sprutan för oral användning före användning för att undvika kvävningrisk.

Varningar och försiktighet

Andningsinsufficiens

Midazolam ska användas med försiktighet till patienter med kronisk andningsinsufficiens eftersom midazolam kan dämpa andningen ytterligare.

Pediatriska patienter i åldern 3 till 6 månader

Med tanke på de högre halterna av metaboliter i förhållande till moderläkemedlet hos yngre barn kan en fördröjd andningsdepression som ett resultat av högre aktiva metabolitkoncentrationer hos patienter i åldersgruppen 3–6 månader inte uteslutas. Därför ska användningen av BUCCOLAM på patienter i åldersgruppen 3–6 månader begränsas till att endast ske under övervakning av vårdpersonal med tillgång till återupplivningsutrustning, möjlighet att övervaka andningsfunktionen och, om nödvändigt, med tillgång till andningsstöd.

Förändrad elimination av midazolam

Midazolam ska användas med försiktighet på patienter med kronisk njursvikt, nedsatt leverfunktion eller nedsatt hjärtfunktion. Midazolam kan ansamlas hos patienter med kronisk njursvikt eller nedsatt leverfunktion medan det kan orsaka försämrad midazolamclearance hos patienter med nedsatt hjärtfunktion.

Samtidig användning med andra bensodiazepiner

Försvagade patienter är mer utsatta för effekterna av bensodiazepiner på det centrala nervsystemet (CNS) och kan därför behöva lägre doser.

Alkohol- eller drogmissbruk i anamnes

Midazolam ska undvikas till patienter med alkohol- eller drogmissbruk i anamnesen.

Amnesi

Midazolam kan framkalla anterograd amnesi.

Interaktioner

Midazolam metaboliseras av CYP3A4. Hämmare och inducerare av CYP3A4 har potentialen att öka respektive minska plasmakoncentrationerna och därmed effekterna av midazolam, vilket kräver motsvarande dosjusteringar. Farmakokinetiska interaktioner med CYP3A4-hämmare eller -inducerare är mer uttalade för oralt midazolam jämfört med midazolam som ges som munhålelösning eller parenteralt eftersom CYP3A4-enzymen även förekommer i den övre magtarmkanalen. Vid administrering via munhålan påverkas endast systemisk clearance. Efter en enstaka dos av midazolam som munhålelösning är följden för den maximala kliniska effekten på grund av CYP3A4-hämning liten men effekten kan sitta i längre. Följaktligen rekommenderas en omsorgsfull övervakning av de kliniska effekterna på och de vitala tecknen för patienten i samband med användning av midazolam med en CYP3A4-hämmare, även efter en enstaka dos.

Anestetika och narkotiska analgetika

Fentanyl kan reducera clearance av midazolam.

Antiepileptika

Samadministrering med midazolam kan orsaka ökad sedering eller respiratorisk eller kardiovaskulär depression. Midazolam kan interagera med andra läkemedel som metaboliseras i levern, t.ex. fenytoin, vilket förstärker effekten.

Kalciumkanalblockerare

Diltiazem och verapamil har visat sig reducera clearance av midazolam och andra bensodiazepiner och kan förstärka deras verkan.

Magsårsläkande läkemedel

Cimetidin, ranitidin och omeprazol har visat sig reducera clearance av midazolam och andra bensodiazepiner och kan förstärka deras verkan.

Xantiner

Metabolismen av midazolam och andra bensodiazepiner accelereras av xantiner.

Dopaminerga läkemedel

Midazolam kan hämma levodopa.

Muskelavslappnande medel:

T.ex. baklofen. Midazolam kan förstärka effekterna av muskelavslappnande medel, med ökade CNS-depressiva effekter.

Nabilon

Samadministrering med midazolam kan orsaka ökad sedering eller respiratorisk och kardiovaskulär depression.

Läkemedel som hämmar CYP3A4

Läkemedelsinteraktioner efter administrering av midazolam som munhålelösning är sannolikt likartade med de som ses efter intravenöst midazolam snarare än efter oral administrering.

Mat

Grapefruktjuice minskar clearance av midazolam och förstärker dess verkan.

Azoler mot svamp

Ketokonazol ökade plasmakoncentrationerna av intravenöst midazolam femfaldigt medan den terminala halveringstiden ökade ungefär trefaldigt.

Vorikonazol ökade exponeringen av intravenöst midazolam trefaldigt medan dess elimineringshalveringstid ökade ungefär trefaldigt.

Flukonazol och itrakonazol ökade båda plasmakoncentrationerna av intravenöst midazolam två till trefaldigt i samband med en 2,4-faldig ökning av den terminala halveringstiden för itrakonazol och en 1,5-faldig ökning för flukonazol.

Posakonazol ökade plasmakoncentrationerna av intravenöst midazolam ungefär tvåfaldigt.

Makrolidantibiotika

Erytromycin resulterade i en ungefär 1,6- till 2-faldig ökning av plasmakoncentrationerna av intravenöst midazolam i samband med en 1,5- till 1,8-faldig ökning av den terminala halveringstiden av midazolam.

Clarithromycin ökade plasmakoncentrationerna av intravenöst midazolam upp till 2,5 faldigt i samband med en 1,5- till tvåfaldig ökning av den terminala halveringstiden.

HIV-proteashämmare

Samadministrering med proteashämmare (t.ex. saquinavir och andra HIV-proteashämmare) kan ge upphov till en stor koncentrationsökning av midazolam. Vid samadministrering med ritonavir förstärkt lopinavir ökade plasmakoncentrationerna av intravenöst midazolam 5,4-faldigt, i samband med en likartad ökning av den terminala halveringstiden.

Kalciumkanalblockerare

En enstaka dos av diltiazem ökade plasmakoncentrationerna av intravenöst midazolam med cirka 25 % och den terminala halveringstiden förlängdes med 43 %.

Olika läkemedel

Atorvastatin visade en 1,4-faldig ökning av plasmakoncentrationerna av intravenöst midazolam jämfört med kontrollgruppen.

Läkemedel som inducerar CYP3A4

Rifampicin 7 dagar med 600 mg en gång dagligen minskade plasmakoncentrationerna av intravenöst midazolam med cirka 60 %. Den terminala halveringstiden minskade med cirka 50-60 %.

Örter

Johannesört minskade plasmakoncentrationerna av midazolam med cirka 20-40 %, vilket förknippades med en minskning av den terminala halveringstiden på cirka 15-17 %. Den CYP3A4-inducerande effekten kan variera beroende på det specifika johannesörtextraktet.

Farmakodynamiska interaktioner mellan läkemedel (Drug-Drug Interactions, DDI)

Samadministreringen av midazolam med andra sedativa/hypnotiska läkemedel och CNS-depressorsubstanser, inklusive alkohol, leder sannolikt till ökad sedering och andningsdepression.

I exemplen ingår opiatderivat (som används som smärtstillande, hostdämpande eller substitutionsbehandlingar), antipsykotiska medel, andra bensodiazepiner som används som ångstdämpande medel eller sömnmedel, barbiturater, propofol, ketamin, etomidat; sederande antidepressiva medel, ej aktuella H1-antihistaminer och centralt verkande blodtryckssänkande läkemedel.

Alkohol (inklusive läkemedel som innehåller alkohol) kan markant öka den sedativa effekten av midazolam. Alkoholintag ska undvikas helt vid midazolamadministrering (se Varningar och försiktighet).

Midazolam minskar den minsta alveolära koncentrationen (MAC) av inhalationsanestetika.

Effekten av CYP3A4-hämmare kan vara större hos spädbarn eftersom en del av munhåledosen sannolikt sväljs och absorberas i magtarmkanalen.

Graviditet

Kategori B:3.

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av midazolam på gravida kvinnor.

Djurstudier visar inte någon teratogen effekt avseende reproduktionstoxicitet, men fostertoxicitet har observerats hos människa liksom för andra bensodiazepiner. Det finns inga data om exponerade graviditeter tillgängliga för graviditetens första två trimestrar.

Administreringen av höga doser midazolam under graviditetens sista trimester eller under förlossningen har rapporterats framkalla biverkningar hos modern eller fostret/barnet (risk för inhalation av vätska och maginnehåll under moderns förlossningsarbete, oregelbunden hjärtfrekvens hos fostret, minskad tonus, dålig sugförmåga, hypotermi och andningsdepression hos det nyfödda barnet).

Midazolam kan användas under graviditet om det är kliniskt nödvändigt. Risken för nyfödda barn ska tas med i beräkningen om midazolam administreras under graviditetens tredje trimester.

Amning

Grupp IVb.

Midazolam utsöndras i låga kvantiteter (0,6 %) i bröstmjölk. Därför är det eventuellt inte nödvändigt att avbryta amningen efter en enstaka dos av midazolam

Fertilitet

Djurstudier påvisade ingen nedsatt fertilitet (se Farmakokinetik)

Trafik

Midazolam har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Sedering, amnesi, nedsatt uppmärksamhet och nedsatt muskelfunktion kan ha en negativ inverkan på förmågan att framföra fordon, cykla eller använda maskiner. Efter att ha fått midazolam ska patienten varnas för att framföra fordon eller använda maskiner tills han/hon har återhämtat sig helt.

Biverkningar

Summering av säkerhetsprofilen

Publicerade kliniska studier visar att midazolam administrerades som munhålelösning till cirka 443 barn med kramper. Andningsdepression inträffar med en frekvens på upp till 5 %. Detta är dock en känd komplikation i samband med krampanfall och även förknippad med midazolamanvändning. En episod av klåda sattes möjligen i samband med bukkal användning av midazolam.

Tabell över biverkningar

I nedanstående tabell förtecknas de biverkningar som i kliniska studier har rapporterats förekomma vid administrering av midazolam som munhålelösning till barn.

Biverkningarnas frekvens klassificeras enligt nedan:

Vanliga: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Mindre vanliga $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$

Mycket sällsynta $< 1/10\ 000$

Inom respektive frekvensområde presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad:

Klassificering av organsystem	Frekvens: Läke-medelsbiverkning
Psykiska störningar	Mycket sällsynta: Aggression**, agitation**, ilska**, förvirringstillstånd**, euforisk sinnesstämning**, hallucinationer**, fientlighet**, rörelsestörningar**, våldsamhet**.
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga: Sedering, sömnighet, nedsatt medvetandenivå, andningsdepression Mycket sällsynta: Anterograd amnesi**, ataxi**, yrsel**, huvudvärk**, kramper**, paradoxala reaktioner**.
Hjärtat	Mycket sällsynta: Bradykardi**, hjärtstillestånd**, hypotension**, vasodilatation**.
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Mycket sällsynta: Apné**, dyspné**, laryngospasm**, andningsstillestånd**.

Magtarmkanalen	Vanliga: Illamående och kräkningar Mycket sällsynta: Förstoppning**, muntorrhet**.
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga: Klåda, utslag och urtikaria
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket sällsynta: Trötthet**, hicka**.

***Dessa biverkningar har rapporterats förekomma när midazolam injiceras på barn och/eller vuxna, vilket kan vara relevant för administrering som munhålelösning.*

Beskrivning av utvalda biverkningar

En ökad risk för fall och frakturer har noterats bland äldre bensodiazepinanvändare.

Risken för livshotande incidenter är större hos patienter med befintlig andningsinsufficiens eller nedsatt hjärtfunktion, i synnerhet vid administrering av höga doser (se Varningar och försiktighet).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Symtom

En midazolamöverdos kan vara livshotande, om patienten har en befintlig andnings- eller hjärtinsufficiens eller om läkemedlet kombineras med andra CNS-depressorsubstanser (inklusive alkohol).

Överdoser av bensodiazepiner tar sig vanligen uttryck i olika grader av depression i centrala nervsystemet, från dåsighet till koma. I lindriga fall omfattar symtomen dåsighet, förvirring och letargi. I mer allvarliga fall kan symtomen omfatta ataxi, minskad tonus, hypotension, andningsdepression, i sällsynta fall koma och i mycket sällsynta fall dödsfall.

Hantering

Vid hantering av överdosering av läkemedel ska det bäras i åtanke att flera medel kan ha tagits.

Efter en överdos av oral midazolam ska kräkning framkallas (inom en timme) om patienten är vid medvetande eller magsköljning utförs med luftvägarna skyddade om patienten är medvetslös. Om en magtömning inte bedöms vara till nytta ska aktivt kol ges för att hämma absorption. Vid intensivvård ska särskild uppmärksamhet fästas vid de respiratoriska och kardiovaskulära funktionerna.

Flumazenil kan vara användbart som antidot.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Midazolam är ett derivat av gruppen imidazobenzodiazepiner. Den fria basen är en lipofil substans med låg löslighet i vatten. Det basiska kvävet i position 2 i ringsystemet för imidazobenzodiazepin gör det möjligt för midazolam att bilda hydrokloridsalter med syror. Dessa producerar en stabil lösning som lämpar sig för administrering i munhålan.

Den farmakologiska verkan av midazolam kännetecknas av kort varaktighet på grund av snabb metabol omvandling. Midazolam har en kramplösande effekt. Det har dessutom en sederande och sömngivande effekt med uttalad intensitet, samt en ångestdämpande och muskelavslappande effekt.

Klinisk effekt och säkerhet

I fyra studier med kontroller i form av rektalt diazepam och en studie med jämförelse med intravenöst diazepam, med totalt 688 barn, observerades att synliga tecken på kramper avtog inom tio minuter hos 65 % till 78 % av barnen som fick midazolam som munhålelösning. I två av studierna observerades dessutom att synliga tecken på kramper avtog inom tio minuter utan att återkomma inom en timme efter administrering hos 56 % till 70 % av barnen. Frekvensen och allvarlighetsgraden i de läkemedelsbiverkningar som har rapporterats för midazolam som munhålelösning i publicerade kliniska tester är likartade de läkemedelsbiverkningar som har rapporterats i jämförelsegruppen som använde rektalt diazepam.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för BUCCOLAM för gruppen av den pediatrika populationen < 3 månader på grundvalen att det specifika läkemedlet inte ger signifikanta behandlingsfördelar jämfört med befintliga behandlingar för dessa pediatrika patienter.

Farmakokinetik

Simulerade farmakokinetiska parametrar för rekommenderad dos för barn i åldrarna 3 månader till under 18 år, baserat på en farmakokinetisk populationsstudie som redovisas i tabellform nedan:

Dos	Ålder	Parameter	Genomsnitt	Standardavvikelse
2,5 mg	3 mån. till < 1 år	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	168	98
		C _{max} (ng/ml)	104	46
5 mg	1 år till < 5 år	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	242	116
		C _{max} (ng/ml)	148	62
7,5 mg	5 år till < 10 år	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	254	136
		C _{max} (ng/ml)	140	60
10 mg	10 år till < 18 år	AUC _{0-inf} (ng.h/ml)	189	96
		C _{max} (ng/ml)	87	44

Absorption

Efter administrering som munhålelösning absorberas midazolam snabbt. Maximal plasmakoncentration uppnås inom 30 minuter hos barn. Den absoluta biotillgängligheten för midazolam som munhålelösning är cirka 75 % hos vuxna. Biotillgängligheten för midazolam som munhålelösning har uppskattats till 87 % hos barn med svår malaria och konvulsioner.

Distribution

Midazolam är höggradigt lipofilt och har en omfattande distribution. Steady state-volymen för distribution efter administrering som munhålelösning beräknas till 5,3 l/kg.

Cirka 96–98 % av midazolam binds till plasmaproteiner. Den största delen av plasmaproteinbindningen beror på albumin. Det sker en långsam och obetydlig passage av midazolam in i cerebrospinalvätskan. Hos människa har det visat sig att midazolam långsamt passerar placentan och går in i fostercirkulationen. Små mängder midazolam återfinns i bröstmjölk.

Metabolism

Midazolam elimineras nästan helt genom biotransformation. Andelen av dosen som extraheras av levern har beräknats till 30–60 %. Midazolam hydroxyleras av cytokrom P4503A4-isozymer och den primära urin- och plasmametaboliten är alfa-hydroxy-midazolam. Efter administrering som munhålelösning till barn är AUC-kvoten för alfa-hydroxy-midazolam i förhållande till midazolam 0,46.

En farmakokinetisk populationsstudie visar att metabolitnivåerna är högre hos yngre än äldre pediatrika patienter och är således av större betydelse hos barn än hos vuxna.

Eliminering

Plasmaclearance av midazolam hos barn efter administrering som munhålelösning är 30 ml/kg/min. De initiala och terminala elimineringshalveringstiderna är 27 respektive 204 minuter. Midazolam utsöndras främst via njurarna (60–80 % av den injicerade dosen) och återvinns som glukurokonjugerat alfa-hydroxy-midazolam. Mindre än 1 % av dosen återfinns i urinen som oförändrat läkemedel.

Farmakokinetik i särskilda populationer

Överviktiga

Den genomsnittliga halveringstiden är längre hos överviktiga än hos icke-överviktiga patienter (5,9 mot 2,3 timmar). Detta beror på en ökning på cirka 50 % i distributionsvolymen korrigerad för total kroppsvikt. Clearance är inte signifikant annorlunda hos överviktiga än hos icke-överviktiga patienter.

Nedsatt leverfunktion

Elimineringshalveringstiden hos cirrospatienter kan vara längre och clearance lägre jämfört med tiderna hos friska frivilliga försökspersoner (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Nedsatt njurfunktion

Elimineringshalveringstiden hos patienter med kronisk njursvikt är likartad med tiden hos friska frivilliga försökspersoner.

Elimineringshalveringstiden för midazolam är förlängd upp till sex gånger hos kritiskt sjuka.

Hjärtinsufficiens

Elimineringshalveringstiden är längre hos patienter med kronisk hjärtsvikt jämfört med tiden hos friska frivilliga försökspersoner (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Exponering efter en andra dos under samma krampanfall

Simulerade exponeringsdata visar att den totala AUC-arean ungefär fördubblas när ytterligare en dos administreras 10, 30 eller 60 minuter efter den första dosen. En andra dos efter 10 minuter ger en signifikant ökning av genomsnittligt C_{\max} på mellan 1,7 och 1,9 gånger. Efter 30 respektive 60 minuter har det redan skett en signifikant eliminering av midazolam och därför är ökningen av genomsnittligt C_{\max} mindre uttalad: 1,3 till 1,6 respektive 1,2 till 1,5 gånger (se avsnitt Dosering).

Prekliniska uppgifter

I en fertilitetsstudie på råttor där djuren fick upp till tio gånger den kliniska dosen iaktogs inga negativa effekter på fertiliteten.

Det finns inga andra prekliniska data som är relevanta för den förskrivande läkaren utöver de som redan ingår i andra avsnitt i produktresumén.

Innehåll

Varje förfylld spruta för oral användning innehåller: 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg eller 10 mg midazolam (som hydroklorid) i 0,5 ml, 1 ml, 1,5 ml eller 2 ml lösning, natriumklorid, vatten för injektioner, saltsyra och natriumhydroxid.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

BUCCOLAM 2,5 mg munhålelösning
18 månader.

BUCCOLAM 5 mg, 7,5 mg, 10 mg munhålelösning
2 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara sprutan för oral användning i det skyddande plastfodralet.
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

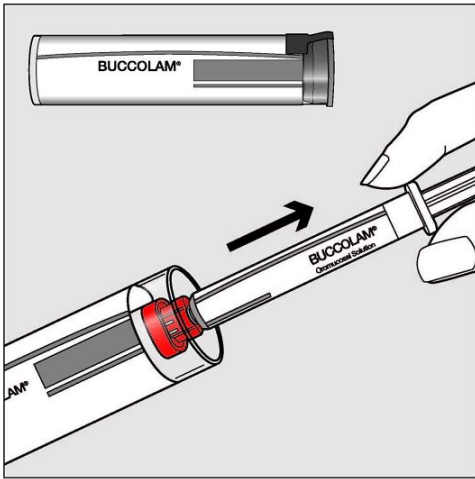
Särskilda anvisningar för destruktion

Administrering av BUCCOLAM

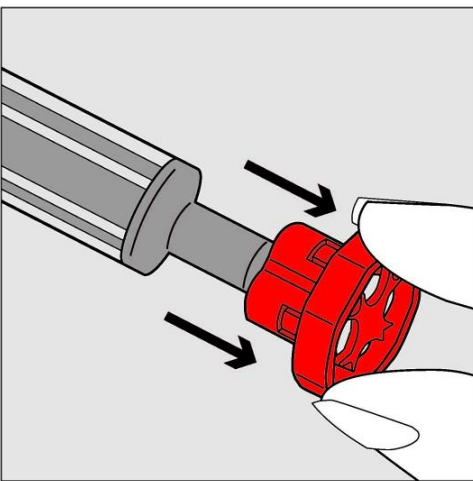
BUCCOLAM är ej avsett för intravenös användning.

Steg 1

Håll i plastfodralet, bryt förseglingen i ena änden och ta av hatten. Ta ut sprutan ur plastfodralet.

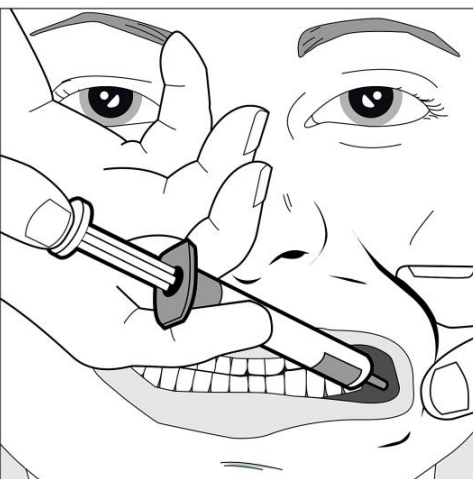


Steg 2



Ta av den röda hatten från sprutspetsen och kassera den på ett säkert sätt.

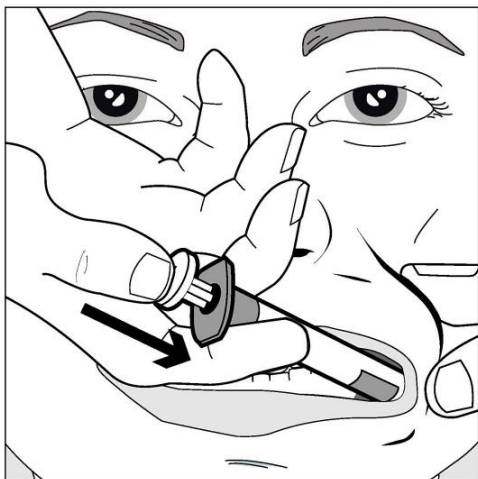
Steg 3



Ta ett försiktigt grepp med tummen och pekfingret och dra tillbaka barnets kind. Sätt sprutspetsen i den bakre delen av mellanrummet mellan kindens insida och tandköttet i underkäken.

Steg 4

Tryck sakta in sprutkolven tills det tar stopp.



Hela mängden läkemedel ska långsamt sprutas in i mellanrummet mellan tandköttet och kindens insida (munhålan).

Om det behövs (för större volymer och/eller yngre patienter) ska cirka hälften av dosen först ges långsamt i ena sidan av munhålan och sedan resterande dos i andra sidan.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Munhålelösning 2,5 mg Klar, färglös vätska. Tillhandahålls i en guldfärgad förfylld, engångsspruta (nålfri) för oral användning.

4 styck förfylld spruta, 954:05, F, Övriga förskrivare: tandläkare

Munhålelösning 5 mg Klar, färglös vätska. Tillhandahålls i en guldfärgad förfylld, engångsspruta (nålfri) för oral användning.

4 styck förfylld spruta, 954:05, F, Övriga förskrivare: tandläkare

Munhålelösning 7,5 mg Klar, färglös vätska. Tillhandahålls i en guldfärgad förfylld, engångsspruta (nålfri) för oral användning.

4 styck förfylld spruta, 954:05, F, Övriga förskrivare: tandläkare

Munhålelösning 10 mg Klar, färglös vätska. Tillhandahålls i en guldfärgad förfylld, engångsspruta (nålfri) för oral användning.

4 styck förfylld spruta, 954:05, F, Övriga förskrivare: tandläkare

Följande produkter har även paralleldistribuerade förpackningar:

Munhålelösning 10 mg