Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Wirkstoff: Flumazenil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Flumazenil Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flumazenil Hikma beachten?
3. Wie ist Flumazenil Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flumazenil Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flumazenil Hikma und wofür wird es angewendet?

Flumazenil Hikma ist ein Gegenmittel (Antidot) zur vollständigen oder teilweisen Aufhebung der zentral sedierenden Wirkung von Benzodiazepinen (einer bestimmten Gruppe von Arzneimitteln mit beruhigenden, schlafauslösenden, muskelentspannenden und angstlösenden Eigenschaften).
Flumazenil Hikma kann daher im Bereich der Anästhesie angewendet werden, um Sie nach bestimmten Untersuchungen oder Intensivpflege, bei denen Sie sediert werden, wieder aufzuwecken. Flumazenil kann darüber hinaus zur Behandlung von Vergiftungen oder einer Überdosierung mit Benzodiazepinen angewendet werden sowie zur Reversion von deren unerwarteten Wirkungen (paradoxen Reaktionen).
Flumazenil Hikma kann helfen, den Grund für den Bewusstseinsverlust in bewusstlosen Patienten zu finden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flumazenil Hikma beachten?

Flumazenil Hikma darf <u>nicht</u> angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Flumazenil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Benzodiazepine erhalten haben, um eine möglicherweise **lebensbedrohliche Situation** zu beherrschen (zum Beispiel zur Regulation des Drucks im Gehirn oder zur Unterbrechung eines schwerwiegenden epileptischen Anfalls).
- bei gemischten Vergiftungen mit Benzodiazepinen und bestimmten Arten anderer Antidepressiva (so genannter trizyklischer oder tetrazyklischer Antidepressiva wie zum Beispiel Imipramin, Clomipramin, Mirtazepin oder Mianserin). Die schädlichen Wirkungen dieser Antidepressiva können durch Benzodiazepinen verdeckt werden. Wenn

bei Ihnen Anzeichen einer deutlichen Überdosierung mit diesen Antidepressiva bestehen, darf Flumazenil Hikma nicht eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flumazenil Hikma anwenden,
- da die Wirkung von Flumazenil in der Regel weniger lange anhält als die von Benzodiazepinen. Die **beruhigende/Schlaf auslösende Wirkung von Benzodiazepinen** kann möglicherweise **wiederkehren**. Sie werden engmaschig überwacht werden, bis die Wirkung von Flumazenil abgeklungen ist.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie über einen langen Zeitraum mit Benzodiazepinen behandelt wurden. Flumazenil kann **Entzugssymptome** hervorrufen (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie ein Krampfleiden (**Epilepsie**) haben und über einen langen Zeitraum eine Behandlung mit Benzodiazepinen erhalten haben. Flumazenil Hikma kann **Krampfanfälle** (Konvulsionen) auslösen.
- wenn Sie eine **schwere Verletzung des Gehirns** erlitten haben (z.B. an einem Druck im Gehirn oder epileptische Anfällen leiden). Flumazenil Hikma kann dann zu einem Druckanstieg im Gehirn führen.
- wenn Sie **abhängig von Benzodiazepinen** sind oder unter **Benzodiazepin-Entzugssymptomen** leiden. Die Anwendung von Flumazenil Hikma wird in diesen Fällen nicht empfohlen.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu Panikanfällen gekommen ist. Flumazenil Hikma kann neue Anfälle verursachen.
- wenn Sie eine Alkohol- oder Arzneimittelabhängigkeit haben. In diesem Fall kann bei Ihnen das Risiko für eine Benzodiazepin-Toleranz (d.h. Sie hätten keinen weiteren Nutzen mehr von Benzodiazepin) oder Abhängigkeit erhöht sein.
- Kinder sollten Flumazenil Hikma nur erhalten, um die Wirkung eines vorherigen Mittels zur Beruhigung (bei dem sie wach bleiben) aufzuheben. Nach der Verabreichung von Flumazenil Hikma sollten sie über mindestens 2 Stunden engmaschig überwacht werden.

Anwendung von Flumazenil Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die schädlichen Wirkungen anderer Arzneimittel (insbesondere von trizyklischen Antidepressiva wie Imipramin), können sich verschlimmern, wenn Flumazenil Hikma angewendet wurde, um die Wirkung von Benzodiazepinen zu behandeln.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aufgrund unzureichender Erfahrungen während der Schwangerschaft sollte Flumazenil Hikma nur angewendet werden, wenn der Vorteil für Sie größer ist als das mögliche Risiko für das ungeborene Kind. Eine Notfallanwendung von Flumazenil während der Schwangerschaft ist nicht kontraindiziert.

Es ist nicht bekannt, ob Flumazenil in die Muttermilch ausgeschieden wird. Aus diesem Grund wird **empfohlen**, nach Verabreichung von Flumazenil Hikma über **24 Stunden nicht zu stillen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie Flumazenil Hikma zur Aufhebung der beruhigenden/Schlaf auslösenden Wirkung von Benzodiazepinen erhalten haben, dürfen Sie über mindestens 24 Stunden kein Auto fahren, keine Maschinen bedienen und keine körperlich oder geistig anspruchsvolle Tätigkeit durchführen, da die Sedierung möglicherweise erneut auftreten kann.

Flumazenil Hikma enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 3,7 mg Natrium je ml Injektionslösung (18,5 mg / 5 ml Ampulle bzw. 37 mg / 10 ml Ampulle).Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Flumazenil Hikma anzuwenden?

Flumazenil Hikma wird als **intravenöse** Injektion (in eine Vene) oder verdünnt als intravenöse **Infusion** (über einen längeren Zeitraum) verabreicht.

Flumazenil Hikma wird Ihnen durch den Narkosearzt (Anästhesisten) oder einen erfahrenen Arzt verabreicht. Flumazenil Hikma kann gleichzeitig mit anderen Wiederbelebungsmaßnahmen angewendet werden.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt entsprechend der Notwendigkeit festgelegt. Diese hängt von den Umständen ab und wird von Fall zu Fall neu festgelegt. Nähere Informationen für medizinisches Fachpersonal befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Anästhesie
Die empfohlene Initialdosis beträgt 0,2 mg Flumazenil intravenös (i. v.), verabreicht innerhalb von 15 Sekunden. Falls sich innerhalb von 60 Sekunden nach der ersten i. v. Verabreichung der gewünschte Bewusstseinsgrad nicht einstellt, kann eine zweite Dosis von 0,1 mg Flumazenil injiziert werden. Dieses Vorgehen lässt sich bei Bedarf in Abständen von 60 Sekunden bis zu einer Gesamtdosis von 1 mg Flumazenil wiederholen. Die übliche Dosis liegt im Bereich von 0,3 bis 0,6 mg Flumazenil. Je nach verabreichtem Benzodiazepin und den individuellen Gegebenheiten des Patienten kann der Bedarf jedoch im Einzelfall abweichen.

Intensivmedizin
Die empfohlene Initialdosis beträgt 0,3 mg Flumazenil i. v. Falls sich innerhalb von 60 Sekunden nach der ersten i. v. Verabreichung der gewünschte Bewusstseinsgrad nicht einstellt, kann eine zweite Dosis von 0,1 mg Flumazenil injiziert werden. Dieses Vorgehen lässt sich bei Bedarf in Abständen von 60 Sekunden bis zu einer Gesamtdosis von 2 mg Flumazenil, bzw. bis der Patient wach ist, wiederholen.
Bei Wiederauftreten der Sedierung kann eine Infusion mit 0,1–0,4 mg/Stunde i. v. gegeben werden.
Die erforderliche Infusionsgeschwindigkeit für das Erreichen des gewünschten Bewusstseinszustands ist individuell anzupassen.

Kinder unter 1 Jahr
Es liegen unzureichend Daten zur Anwendung von Flumazenil bei Kindern unter 1 Jahr vor. Aus diesem Grund sollte Flumazenil Hikma bei Kindern unter 1 Jahr nur angewendet werden, wenn der mögliche **Nutzen** für den Patienten größer ist als das mögliche **Risiko**.

Kinder über 1 Jahr
Zur Aufhebung der durch Benzodiazepine herbeigeführten Sedierung beträgt die empfohlene Initialdosis bei Kindern über 1 Jahr 0,01 mg/kg (bis zu 0,2 mg), über 15 Sekunden intravenös verabreicht. Wenn sich der gewünschte Bewusstseinsgrad nach weiteren 45 Sekunden nicht einstellt, kann eine weitere Dosis von 0,01 mg/kg (bis zu 0,2 mg) verabreicht und bei Bedarf in 60-Sekunden-Intervallen wiederholt werden (bis zu einem Maximum von 4 zusätzlichen Dosen), bis eine maximale Gesamtdosis von 0,05 mg/kg bzw. 1 mg, abhängig von der niedrigsten Dosis, erreicht wird. Die Dosis ist individuell nach dem Ansprechen des Patienten festzulegen. Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit einer wiederholten Gabe von Flumazenil bei erneuter Sedierung bei Kindern vor.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion muss die Dosierung vorsichtig angepasst werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird in die folgenden Kategorien eingeteilt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit (Brechreiz) oder Erbrechen, vor allem bei zusätzlicher Verwendung von Opiaten

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Diese Nebenwirkungen treten hauptsächlich nach schneller Injektion auf und erfordern keine Behandlung:
- Furcht
- Angst
- Herzklopfen (Palpitation)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), einschließlich schweren allergischen Reaktionen
- Panikattacken (bei Personen, die Panikattacken in der Vergangenheit hatten)
- ungewöhnliches Weinen
- Erregung
- Aggressivität
- Krampfanfälle (Konvulsionen), insbesondere bei Personen, die an einer Epilepsie oder an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden, oder bei Personen nach langfristiger Behandlung mit Benzodiazepinen oder Missbrauch mehrerer Arzneimittel

- Vorübergehender Blutdruckanstieg (nach dem Aufwachen)
- Rötung der Haut im Gesicht und im Nacken
- Schüttelfrost (hauptsächlich nach schneller Injektion, erfordert keine Behandlung)

Wenn Sie über einen langen Zeitraum mit Benzodiazepinen behandelt wurden oder Sie schnell hohe Dosen von Flumazenil Hikma bekommen haben, können **Entzugssymptome** auftreten. Dazu gehören:
- Erregung
- Angst
- Stimmungsschwankungen (emotionale Instabilität)
- Verwirrtheit
- Halluzinationen (Sie hören Stimmen, sehen physikalisch nicht nachweisbare Dinge, Sinnestäuschung der Haut)

Die Nebenwirkungen bei Kindern unterscheiden sich im Allgemeinen nicht sehr von denen bei Erwachsenen. Wenn Flumazenil Hikma bei Kindern angewendet wurde, wurde über ungewöhnliches Weinen, Erregung und aggressive Reaktionen berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Flumazenil Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Dieses Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung bestimmt und muss nach dem Öffnen sofort verwendet werden. Nach dem Verdünnen darf die gebrauchsfertige Zubereitung nicht im Kühlschrank gelagert werden. Die physikalisch-chemische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25°C gezeigt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Zubereitungsmethode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Flumazenil Hikma darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flumazenil Hikma enthält

Der Wirkstoff ist Flumazenil.

Ein Milliliter Injektionslösung enthält 0,1 mg Flumazenil.
Eine Ampulle mit 5 ml enthält 0,5 mg Flumazenil.
Eine Ampulle mit 10 ml enthält 1,0 mg Flumazenil.

Die **sonstigen Bestandteile** sind
- Natriumedetat-Dihydrat
- Essigsäure
- Natriumchlorid (3,7 mg/ml)
- Salzsäure 36% zur Einstellung des pH-Wertes
- Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Flumazenil Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Flumazenil Hikma ist eine Injektionslösung bzw. ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist eine klare und farblose Lösung in farblosen Glasampullen.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:
Faltschachteln mit 5 oder 50 (10 x 5) Ampullen mit jeweils 5 ml Lösung.
Faltschachteln mit 5 oder 50 (10 x 5) Ampullen mit jeweils 10 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Hersteller:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Hikma Italia SpA

Viale Certosa 10
27100 Pavia
Italy

Mitvertrieb:

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Z. Nr.: 1-29407

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Deutschland	Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Italien	Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione
Portugal	Flumazenilo Hikma 0,1 mg/ml solução injetável ou para perfusão
Vereinigtes Königreich	Flumazenil 0.1 mg/ml solution for injection/infusion
Spanien	Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Frankreich	Flumazenil Hikma 0,1mg/ml Solution injectable/pour perfusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Flumazenil ist durch einen Anästhesisten oder erfahrenen Arzt intravenös zu verabreichen.
Flumazenil kann als Injektion oder Infusion gegeben werden (Hinweise zur Verdünnung vor Anwendung siehe unten).
Flumazenil kann auch in Verbindung mit anderen Maßnahmen zur Wiederbelebung (Reanimationsmaßnahmen) eingesetzt werden.
Das Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Es ist vor der Anwendung visuell zu überprüfen und nur zu verwenden, wenn die Lösung klar und praktisch frei von Partikeln ist.

Falls auch nach wiederholter Dosierung von Flumazenil Hikma keine eindeutige Wirkung auf Bewusstseinsgrad und Atmung festgestellt werden kann, ist eine nicht auf Benzodiazepine zurückzuführende Intoxikation in Betracht zu ziehen.

Bei der Anwendung in der Anästhesie zum Ende einer Operation soll Flumazenil Hikma nicht injiziert werden, bevor die Wirkung Muskelrelaxanzien vollständig abgeklungen ist.

Aufgrund der potenziellen Gefahr einer erneuten Sedierung und Atemdepression sind Kinder, die zuvor mit Midazolam sediert worden waren, nach der Gabe von Flumazenil Hikma mindestens zwei Stunden lang engmaschig zu überwachen. Im Falle einer Sedierung mit anderen Benzodiazepinen muss die Dauer der Überwachung gemäß der jeweils erwarteten Wirkdauer angepasst werden.

Wie ist Flumazenil Hikma aufzubewahren.
Wenn Flumazenil Hikma als Infusion verabreicht wird, muss es vor der Infusion verdünnt werden. Flumazenil sollte nur mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 % w/v) oder Glucose 50 mg/ml (5 % w/v) verdünnt werden. Die Kompatibilität von Flumazenil mit anderen Injektionslösungen wurde nicht nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Zubereitungsmethode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.
Nicht im Kühlschrank lagern.
Die physikalisch-chemische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25°C gezeigt.

Flumazenil Hikma darf nicht mit anderen als den oben genannten Arzneimitteln gemischt werden.

Empfohlene Dosierungen von Flumazenil Hikma

Erwachsene
Anästhesie
Die empfohlene Initialdosis beträgt 0,2 mg Flumazenil intravenös (i. v.), verabreicht innerhalb von 15 Sekunden. Falls sich innerhalb von 60 Sekunden nach der ersten i. v. Verabreichung der gewünschte Bewusstseinsgrad nicht einstellt, kann eine zweite Dosis von 0,1 mg Flumazenil injiziert werden. Dieses Vorgehen lässt sich bei Bedarf in Abständen von 60 Sekunden bis zu einer Gesamtdosis von 1 mg Flumazenil wiederholen. Die übliche Dosis liegt im Bereich von 0,3 bis 0,6 mg Flumazenil. Je nach verabreichtem Benzodiazepin und den individuellen Gegebenheiten des Patienten kann der Bedarf jedoch im Einzelfall abweichen.

Intensivmedizin
Die empfohlene Initialdosis beträgt 0,3 mg Flumazenil i. v. Falls sich innerhalb von 60 Sekunden nach der ersten i. v. Verabreichung der gewünschte Bewusstseinsgrad nicht einstellt, kann eine zweite Dosis von 0,1 mg Flumazenil injiziert werden. Dieses Vorgehen lässt sich bei Bedarf in Abständen von 60 Sekunden bis zu einer Gesamtdosis von 2 mg Flumazenil, bzw. bis der Patient wach ist, wiederholen.
Bei Wiederauftreten der Sedierung kann eine Infusion mit 0,1–0,4 mg/Stunde i. v. gegeben werden.
Die erforderliche Infusionsgeschwindigkeit für das Erreichen des gewünschten Bewusstseinszustands ist individuell anzupassen.

Falls auch nach wiederholter Dosierung keine eindeutige Wirkung auf Bewusstseinsgrad und Atmung festgestellt werden kann, ist eine nicht auf Benzodiazepine zurückzuführende Intoxikation in Betracht zu ziehen.

Alle sechs Stunden ist die Infusion zu unterbrechen, um den Patienten auf eine eventuelle erneute Sedierung zu überprüfen.

Um Entzugssymptome nach Behandlungen mit hohen Dosen von Benzodiazepinen über einen langen Zeitraum auf der Intensivstation zu vermeiden, muss die Flumazenil-Dosis individuell angepasst und die Injektion langsam verabreicht werden.

Ältere Patienten
Da keine Daten zur Anwendung von Flumazenil bei älteren Patienten vorliegen, muss an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, dass ältere Patienten in der Regel empfindlicher auf die Wirkungen von Arzneimitteln reagieren und mit der entsprechenden Vorsicht behandelt werden sollten.

Kinder und Jugendliche
Kinder über 1 Jahr
Zur Aufhebung der durch Benzodiazepine herbeigeführten Sedierung beträgt die empfohlene Initialdosis bei Kindern über 1 Jahr 0,01 mg/kg (bis zu 0,2 mg), über 15 Sekunden intravenös verabreicht. Wenn sich der gewünschte Effekt nach weiteren 45 Sekunden nicht einstellt, kann eine weitere Dosis von 0,01 mg/kg (bis zu 0,2 mg) verabreicht und bei Bedarf in 60-Sekunden-Intervallen wiederholt werden (bis zu einem Maximum von 4 zusätzlichen Dosen), bis eine maximale Gesamtdosis von 0,05 mg/kg bzw. 1 mg, abhängig von der niedrigsten Dosis, erreicht wird. Die Dosis ist individuell nach dem Ansprechen des Patienten festzulegen. Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit einer wiederholten Gabe von Flumazenil bei erneuter Sedierung bei Kindern vor.

Kinder unter 1 Jahr
Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Flumazenil bei Kindern unter 1 Jahr vor.
Aus diesem Grund ist Flumazenil bei Kindern unter 1 Jahr nur anzuwenden, wenn der mögliche Nutzen für den Patienten größer ist als das mögliche Risiko.

Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz
Da Flumazenil hauptsächlich über die Leber metabolisiert wird, wird bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion eine sorgfältige Titration der Dosis empfohlen. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist keine Dosisanpassung erforderlich.