Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Flumazenil Baxter 0,1 mg/ml Injektions- / Infusionslösung
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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
• Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
• Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Flumazenil Baxter enthält den Wirkstoff Flumazenil. Es wird angewendet, um Sie wieder zu wecken, nachdem Sie mit einem Benzodiazepin genannten Wirkstoff sediert (betäubt) wurden.

Flumazenil Baxter hebt die Wirkungen des Benzodiazepins auf. Es wird angewendet, um:
• Sie nach einer Operation oder einer medizinischen Untersuchung zu wecken.
• Ihnen zu helfen, dass Sie ohne fremde Hilfe atmen können und nach künstlicher Beatmung im Rahmen der Intensivbehandlung wieder aufwachen.

Flumazenil Baxter wird auch bei Kindern (über 1 Jahr) angewendet, um sie zu wecken, nachdem sie für einen medizinischen Eingriff mit einem Benzodiazepin sediert wurden.

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

Verwenden Sie Flumazenil Baxter nicht,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Flumazenil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie Benzodiazepine erhalten haben, um eine **möglicherweise lebensbedrohliche Situation** zu kontrollieren (z.B. zur Regulation des Drucks im Gehirn oder bei Auftreten eines schweren epileptischen Krampfanfalls).
- wenn Sie Symptome einer schweren Vergiftung mit Medikamenten gegen Depressionen (bekannt als zyklische Antidepressiva) aufweisen.
- bei **Mischintoxikationen** mit Benzodiazepinen und bestimmten anderen Antidepressiva (sogenannte zyklische Antidepressiva, wie Imipramin, Clomipramin, Mirtazepin oder Mianserin).

Die Toxizität dieser Antidepressiva kann durch die schützenden Wirkungen der Benzodiazepine maskiert sein. Treten bei Ihnen Anzeichen einer signifikanten Überdosis dieser Antidepressiva auf, darf Flumazenil Baxter nicht angewendet werden, um die Wirkung der Benzodiazepine aufzuheben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Falls Sie nach der Anwendung von Flumazenil Baxter **nicht aufwachen**, muss ein anderer Grund dafür in Betracht gezogen werden, denn Flumazenil Baxter hebt speziell die Wirkungen von Benzodiazepinen auf.
- Wird Flumazenil Baxter Ihnen zum **Ende** Ihrer **Operation** verabreicht, um Sie zu wecken, sollte dies erst geschehen, wenn die verabreichten Muskelrelaxantien keine Wirkung mehr zeigen.
- Da Flumazenil Baxter normalerweise eine kürzere Wirkdauer aufweist als Benzodiazepine, **kann es erneut zu einer Sedierung kommen**. Sie werden daher engmaschig beobachtet werden (möglicherweise auf der Intensivstation), bis die Wirkung von Flumazenil Baxter abgeklungen ist.
- Wenn Sie über einen langen Zeitraum (chronisch) mit Benzodiazepinen behandelt wurden, sollte die **rasche Injektion** hoher Dosen von Flumazenil Baxter (über 1 mg) vermieden werden, da dies **Entzugserscheinungen** auslösen kann.
- Wenn Sie über **lange Zeiträume hohe Dosen** von Benzodiazepinen erhalten haben, sollten die Vorteile von Flumazenil Baxter gegen die Risiken des Auftretens von **Entzugserscheinungen** abgewogen werden (bitte lesen Sie den Abschnitt über mögliche Nebenwirkungen).
- Kinder, die zuvor mit **Midazolam** sediert wurden, sollten über einen Zeitraum von mindestens 2 Stunden nach der Verabreichung von Flumazenil Baxter engmaschig auf der Intensivstation beobachtet werden, da eine **erneute Sedierung oder Atembeschwerden auftreten können**. Im Falle einer Sedierung mit anderen Benzodiazepinen muss die Dauer der Überwachung der jeweils erwarteten Wirkdauer angepasst werden.
- Wenn Sie unter **Epilepsie** leiden und über einen langen Zeitraum mit Benzodiazepinen behandelt wurden, wird die Anwendung von Flumazenil Baxter nicht empfohlen, da es **Krampfanfälle** auslösen kann.
- Wenn bei Ihnen eine **schwere Hirnverletzung** (und/oder instabiler Druck in Ihrem Gehirn) vorliegt, ist Vorsicht bei der Verabreichung von Flumazenil Baxter geboten, da es zu einem **erhöhten Druck** in Ihrem Gehirn, einer veränderten **Hirndurchblutung** oder auch zu **Krämpfen** führen kann.
- Flumazenil Baxter wird nicht für die Behandlung einer **Benzodiazepinabhängigkeit** oder von **Benzodiazepin-Entzugserscheinungen** empfohlen.
- Wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu **Panikattacken** gekommen ist, kann Flumazenil Baxter erneut Attacken auslösen.
- Wenn Sie vor einer bevorstehenden Operation sehr nervös sind oder in der Vergangenheit bereits Angststörungen hatten.
- Wenn Sie abhängig sind von Alkohol oder Medikamenten, da das Risiko für eine Benzodiazepintoleranz und -abhändigkeit erhöht ist.
- Wenn Sie Herz- oder Leberprobleme haben.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche, die zuvor mit dem Benzodiazepin Midazolam sediert wurden, sollten über einen Zeitraum von mindestens 2 Stunden nach der Verabreichung von Flumazenil Baxter engmaschig auf der Intensivstation beobachtet werden, da eine erneute Sedierung oder Atembeschwerden auftreten können. Im

Falle einer Sedierung mit anderen Benzodiazepinen muss die Dauer der Überwachung der jeweils erwarteten Wirkdauer angepasst werden.

Aufgrund begrenzter Erfahrung sollte Flumazenil Baxter in den folgenden Situationen mit Vorsicht angewendet werden:

- Aufhebung der Sedierung bei Kindern unter 1 Jahr.
- Behandlung einer Überdosierung bei Kindern.
- Wiederbelebung von Neugeborenen.
- Aufhebung der sedierenden Wirkung von Benzodiazepinen, die zur Einleitung einer Narkose bei Kindern verabreicht wurden.

Bis ausreichende Daten verfügbar sind, sollte Flumazenil Baxter bei Kindern im Alter von 1 Jahr oder jünger nicht angewendet werden, es sei denn, die Risiken für den Patienten (vor allem im Falle einer versehentlichen Überdosierung) wurden gegenüber den Vorteilen der Behandlung abgewogen.

Kinder und Jugendliche sollten Flumazenil Baxter nur nach einer bewusst herbeigeführten Sedierung erhalten. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen für andere Zwecke als die Aufhebung einer mit Benzodiazepinen herbeigeführten Sedierung wird nicht empfohlen, da keine kontrollierten Studien verfügbar sind. Das gleiche gilt für Kinder unter 1 Jahr.

Anwendung von Flumazenil Baxter zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die als Benzodiazepine bezeichnet werden, selbst wenn Sie diese in den letzten Wochen nicht eingenommen haben. Dazu gehören Diazepam, Midazolam und Temazepam.
- Zopiclon (als Schlafmittel).
- Arzneimittel, die Ihre Stimmung oder Ihr Verhalten beeinflussen. Dazu gehören sogenannte Tranquilizer (Beruhigungsmittel), Antidepressiva (gegen Depressionen) und Sedativa (Beruhigungsmittel).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Flumazenil Baxter dem Ungeborenen schaden kann, daher sollte Flumazenil Baxter nur angewendet werden, wenn der Vorteil für Sie größer ist als das potentielle Risiko für Ihr Ungeborenes. Eine Notfallanwendung von Flumazenil Baxter während der Schwangerschaft ist nicht kontraindiziert.
Es ist nicht bekannt, ob Flumazenil Baxter in die Muttermilch übergeht. Daher wird **empfohlen, nach Anwendung von Flumazenil Baxter das Stillen für 24 Stunden zu unterbrechen.**

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wird empfohlen, dass Sie mindestens 24 Stunden nach der Verabreichung von Flumazenil Baxter kein **Auto** fahren, keine **Maschinen** bedienen und auch von anderen Aktivitäten absehen, die volle geistige Aufmerksamkeit erfordern, da eine Sedierung erneut auftreten kann.

Flumazenil Baxter enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,2 mg-Dosis, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist Flumazenil Baxter anzuwenden?

Flumazenil Baxter wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten oder in der Anästhesie erfahrenen Arzt verabreicht.

Die empfohlene Dosis ist wie folgt:

Erwachsene:	
Anästhesie	Intensivmedizin
Dosierung:	
Initialdosis: 0,2 mg intravenös über einen Zeitraum von 15 Sekunden.	Initialdosis: 0,2 mg intravenös über einen Zeitraum von 15 Sekunden.
Falls sich innerhalb von 60 Sekunden der gewünschte Bewusstseinsgrad nicht einstellt, kann eine weitere 0,1 mg-Dosis injiziert und bei Bedarf die Verabreichung alle 60 Sekunden bis zu einer Höchstdosis von 1,0 mg Flumazenil wiederholt werden.	Falls sich innerhalb von 60 Sekunden der gewünschte Bewusstseinsgrad nicht einstellt, kann eine weitere 0,1 mg-Dosis injiziert und bei Bedarf die Verabreichung alle 60 Sekunden bis zu einer Höchstdosis von 2,0 mg Flumazenil wiederholt werden, bzw. bis der Patient aufwacht.
Die üblicherweise erforderliche Dosis liegt zwischen 0,3 und 0,6 mg. Je nach den individuellen Gegebenheiten des Patienten und dem verabreichten Benzodiazepin kann der Bedarf jedoch abweichen.	Bei Wiederauftreten der Sedierung kann eine zweite Bolusinjektion verabreicht werden. Individuell kann eine Infusion mit 0,1 – 0,4 mg/h i.v. ebenfalls sinnvoll sein. Die erforderliche Infusionsgeschwindigkeit für das Erreichen des gewünschten Bewusstseinszustands ist individuell anzupassen.
	Die Infusion kann fallweise bis zu einer Höchstdosis von 2 mg verabreicht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche (1 bis 17 Jahre) Aufhebung einer bewusst herbeigeführten Sedierung
Dosierung: Injektion von 0,01 mg/kg Körpergewicht (bis zu 0,2 mg), über einen Zeitraum von 15 Sekunden intravenös verabreicht. Wenn sich der gewünschte Bewusstseinsgrad nach einer Wartezeit von 45 Sekunden nicht einstellt, kann eine weitere Dosis von 0,01 mg/kg (bis zu 0,2 mg) injiziert und bei Bedarf die Verabreichung alle 60 Sekunden bis zu einem Maximum von 4 Dosen wiederholt werden, bis eine Höchstdosis von 0,05 mg/kg bzw. 1 mg erreicht wird, abhängig davon, welches die niedrigere Dosis ist.

Kinder unter 1 Jahr
Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Flumazenil Baxter bei Kindern unter 1 Jahr vor. Aus diesem Grund ist Flumazenil Baxter bei Kindern unter 1 Jahr nur anzuwenden, wenn der zu erwartende Nutzen größer ist als das potentielle Risiko.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann die Ausscheidung von Flumazenil Baxter verzögert sein, daher wird eine sorgfältige Titration der Dosis empfohlen.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist **keine Dosisanpassung** erforderlich.

Flumazenil Baxter wird unverdünnt intravenös (in eine Vene) injiziert bzw. verdünnt als intravenöse Infusion (über einen längeren Zeitraum) verabreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Informationen für medizinisches Fachpersonal folgen im entsprechenden unteren Abschnitt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen werden nach der Häufigkeit ihres Auftretens wie folgt kategorisiert:

Sehr häufig:	kann bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten
Häufig:	kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten
Gelegentlich:	kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten
Selten:	kann bei bis zu 1 von 1000 Patienten auftreten
Sehr selten:	kann bei bis zu 1 von 10000 Patienten auftreten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

- Häufig: allergische Reaktionen.

Psychiatrische Erkrankungen

- Häufig: Gefühl von Angst (nach rascher Injektion, Behandlung nicht erforderlich), Ein- und Durchschlafprobleme (Insomnie), Gefühl von Schläfrigkeit (Somnolenz), emotionale Instabilität.
- Gelegentlich: Furcht (nach rascher Injektion, Behandlung nicht erforderlich).
- Nicht bekannt: psychische Veränderungen, Euphorie, Ruhelosigkeit, abnormales Weinen, Aggressivität, Panikattacken (Flumazenil Baxter kann bei Personen mit Panikattacken in der Vorgeschichte zu neuen Panikattacken führen). Entzugserscheinungen: Gefühl von Aufgeregtheit oder Ängstlichkeit (nach rascher Injektion, Behandlung nicht erforderlich), emotionale Instabilität, Verwirrung, Wahrnehmungsstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems

- Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Gefühl von Aufgeregtheit, unwillkürliches Zittern (Tremor), Mundtrockenheit, abnormal schnelle und tiefe Atmung (Hyperventilation), Sprachstörungen, subjektive Hautwahrnehmungen (z.B. Kälte, Wärme, Kribbeln, Druckgefühl etc.) bei fehlender Stimulation (Parästhesie).
- Gelegentlich: Krämpfe (bei Patienten mit Epilepsie oder schwerer Leberinsuffizienz, vor allem nach Langzeit-Behandlung mit Benzodiazepinen oder in Fällen einer Mischintoxikation).
- Nicht bekannt: unwillkürliche Bewegungen.

Augenerkrankungen

- Häufig: Doppeltsehen, Strabismus (Schielen), erhöhte Produktion von Tränenflüssigkeit.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

- Gelegentlich: Hörstörungen.

Herzerkrankungen

- Häufig: Palpitationen (bewusstes Wahrnehmen Ihrer erhöhten Herzfrequenz; nach rascher Injektion, Behandlung nicht erforderlich).
- Gelegentlich: verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag, verfrühter Herzschlag (Extrasystole).

Gefäßerkrankungen

- Häufig: Rötung von Gesicht und Hals, niedriger Blutdruck (vor allem beim Aufstehen), kurzzeitig erhöhter Blutdruck (beim Aufwachen).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Gelegentlich: Atemprobleme, Husten, Verstopfung der Nase, Schmerzen in der Brust.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Sehr häufig: Übelkeit.
- Häufig: Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Häufig: Schwitzen.
- Gelegentlich: Blässe.
- Nicht bekannt: Rötung von Gesicht und Hals.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Häufig: Erschöpfung, Schmerzen an der Einstichstelle.
- Gelegentlich: Zittern.
- Nicht bekannt: erhöhte Schmerzwahrnehmung, Gewichtszunahme, Schüttelfrost.

Wenn Sie über einen langen Zeitraum mit Benzodiazepinen behandelt wurden, kann Flumazenil Baxter Entzugserscheinungen hervorrufen. Zu den Symptomen können gehören: Spannungszustände, Erregtheit, Angst, emotionale Instabilität, Verwirrtheit, Wahrnehmungsstörungen, Halluzinationen, unwillkürliches Zittern (Tremor) und Krämpfe. Wenn Sie erst vor kurzer Zeit Benzodiazepine in höherer Dosierung und/oder über einen langen Zeitraum genommen haben, sollten hohe Dosen von Flumazenil Baxter bei Ihnen nicht zu rasch verabreicht werden. Dies kann Entzugserscheinungen hervorrufen, einschließlich Erregtheit, Angst, emotionale Instabilität, leichte Verwirrung oder Wahrnehmungsstörungen.

Im Allgemeinen unterscheidet sich das Nebenwirkungsprofil bei Kindern nicht erheblich von dem bei Erwachsenen. Bei Verwendung von Flumazenil Baxter zur Aufhebung einer Sedierung können bei Kindern zusätzlich abnormales Weinen, Erregtheit und aggressive Reaktionen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Flumazenil Baxter aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Dauer der Haltbarkeit nach dem Öffnen: Das Arzneimittel muss unverzüglich verbraucht werden.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung: 32 Stunden bei 20 bis 25°C. Lösungen zur intravenösen Infusion sollten nach 32 Stunden verworfen werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung nicht klar und frei von Partikeln ist. Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

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 Baxter enthält
Der Wirkstoff ist Flumazenil.
1 ml enthält 0,1 mg Flumazenil.
Eine Ampulle mit 5 ml Lösung enthält 0,5 mg Flumazenil. Eine Ampulle mit 10 ml Lösung enthält 1,0 mg Flumazenil.

Die sonstigen Bestandteile sind Di-Natriumedetat, Essigsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur Anpassung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Flumazenil Baxter aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung in durchsichtigen 5 ml- oder 10 ml-Glasampullen (Typ I) im Blister, mit Packungsgrößen mit 5, 10 oder 25 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht, Niederlande

Hersteller
Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Crewe
Cheshire, CW1 6UL
Vereinigtes Königreich

Alternativ:
UAB Norameda
Didzioji vandens g. 7-8
LT-91246 Kleipeda
Litauen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Flumazenil Baxter 0,1 mg/ml Injektions- / Infusionslösung
Frankreich	Flumazenil Baxter 0.1 mg/ml solution injectable/pour perfusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2019.

Die folgenden Informationen sind nur für Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt:

Wenn Flumazenil Baxter als Infusion verabreicht werden soll, muss es zuvor verdünnt werden. Für die Verdünnung von Flumazenil Baxter sind ausschließlich Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%) und Glucose-Lösung 5% zu verwenden. Die Kompatibilität von Flumazenil Baxter mit anderen Injektionslösungen wurde nicht untersucht.
Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln, außer mit den in diesem Abschnitt aufgeführten, gemischt werden.
Detaillierte Informationen zur Aufbewahrung finden Sie in Abschnitt **5. Wie ist Flumazenil Baxter aufzubewahren?**
Weitere Informationen zur Dosierung finden Sie in Abschnitt 3. **Wie ist Flumazenil Baxter anzuwenden?**