

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml Injektionslösung Flumazenil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml beachten?
3. Wie ist Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLUMAZENIL HEXAL 0,1 MG/ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml enthält den Wirkstoff Flumazenil. Flumazenil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Benzodiazepin-Antagonisten bekannt sind.

Flumazenil wird angewendet, um die Wirkungen einer Gruppe von Arzneimitteln, bekannt als Benzodiazepine, aufzuheben. Diese werden angewendet, um den Patienten in einen Tiefschlaf zu versetzen. Durch eine Aufhebung der Wirkung der Benzodiazepine erwacht der Patient, so dass er ohne fremde Hilfe selbst atmen kann.

Flumazenil kann angewendet werden, um die beruhigende Wirkung der Benzodiazepine während einer Vollnarkose nach ärztlichen Untersuchungen und Operationen im Krankenhaus teilweise oder vollständig aufzuheben. Es wird in der Intensivmedizin angewendet, so dass der Patient wieder ohne fremde Hilfe atmen kann. Es wird darüber hinaus zur Diagnose und Behandlung von Vergiftungen oder einer Überdosierung mit Benzodiazepinen angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUMAZENIL HEXAL 0,1 MG/ML BEACHTEN?

Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Flumazenil oder einen der sonstigen Bestandteile von Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml sind (sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 6). Allergische Reaktionen sind u. a. Hautausschlag, Juckreiz, Atemschwierigkeiten oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie Benzodiazepine erhalten haben, um eine möglicherweise lebensbedrohliche Situation zu kontrollieren, z.B. zur Regulation des Drucks im Gehirn oder zur Unterbrechung eines schwerwiegenden epileptischen Anfalls

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml ist erforderlich,

- wenn eine Sedierung durch andere Arzneimittel als Benzodiazepine hervorgerufen wurde. Flumazenil hat in der Regel keine Wirkung, da es nur die Wirkung von Benzodiazepinen aufheben soll.
- bei Kindern unter 1 Jahr. Flumazenil sollte an Kinder unter 1 Jahr nur verabreicht werden, wenn dies für absolut notwendig erachtet wird (z.B. im Falle einer unbeabsichtigten Einnahme von Benzodiazepin-Tabletten).
- wenn Sie eine schwere Kopfverletzung haben. Flumazenil kann den Druck im Gehirn erhöhen.
- wenn Sie Angst vor der Operation haben oder unter allgemeinen Angstgefühlen leiden. Flumazenil sollte mit Vorsicht gegeben werden.
- wenn Sie mit Flumazenil behandelt werden, weil Sie zu viele Arzneimittel auf einmal eingenommen haben. Flumazenil kann einige der möglichen Nebenwirkungen verschlimmern.
- wenn Sie an Epilepsie leiden und Benzodiazepine über längere Zeit erhalten haben. Flumazenil kann Krampfanfälle hervorrufen.
- wenn Sie Benzodiazepine über einen langen Zeitraum erhalten haben. Flumazenil kann Entzugssymptome hervorrufen. Wenn trotz sorgfältiger Dosierung Entzugssymptome auftreten, kann Ihr Arzt eine Behandlung mit niedrigen Dosen von Benzodiazepinen in Erwägung ziehen.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis von Flumazenil anpassen.

Falls eine der Angaben auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, bevor Sie Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml erhalten.

Flumazenil wird weder zur Behandlung einer Benzodiazepin-Abhängigkeit noch zur Behandlung eines Benzodiazepin-Entzugssymptoms empfohlen.

Bei Anwendung von Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist besonders wichtig für die folgenden Arzneimittel, da sie mit Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml eine Wechselwirkung eingehen können:

- Arzneimittel mit der gleichen Wirkungsweise wie Benzodiazepine, z.B. Zopiclon und Triazolopyridazin. Flumazenil kann die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen.

Es kann für Sie immer noch angemessen sein, dass Sie Flumazenil erhalten; Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie geeignet ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Über eine Anwendung während der Schwangerschaft beim Menschen liegen unzureichende Daten vor, um mögliche schädliche Wirkungen zu beurteilen. In Tierstudien gibt es bisher keine Hinweise auf schädliche Wirkungen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.

Es ist nicht bekannt, ob Flumazenil in die Muttermilch übergeht. In Notfällen kann Flumazenil an eine stillende Patientin verabreicht werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie sollten nach der Behandlung mindestens 24 Stunden weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml

Dieses Arzneimittel enthält 3,8 mg Natrium pro ml Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter natriumkontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

3. WIE IST FLUMAZENIL HEXAL 0,1 MG/ML ANZUWENDEN?

Dosierung

Flumazenil wird durch einen Anästhesisten oder Arzt mit Erfahrungen in der Anästhesie intravenös (in eine Vene) verabreicht.

Die Dosis hängt von der jeweiligen Situation ab und beträgt zwischen 0,2 mg und 2 mg.

Bei Kindern (über 1 Jahr) beträgt die Dosis 0,01 mg/kg (Körpergewicht) bis maximal 0,05 mg/kg. Bei Kindern darf die Dosis auf keinen Fall 1 mg überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml angewendet haben als Sie sollten

Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml wird von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht, welche mit dieser Art Behandlung vertraut sind, so dass Sie keine Überdosierung erhalten.

Wenn Sie die Anwendung von Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml abbrechen

Wenn Sie Benzodiazepine über einen langen Zeitraum angewendet haben, kann Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml zu Entzugssymptomen führen (siehe Entzugssymptome in Abschnitt 4).

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Übelkeit (nach der Operation), Erbrechen (nach der Operation)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Angst, Furcht
- Herzklopfen (unregelmäßiger Herzschlag)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzugssymptome (Erregtheit, Angst, emotionale Labilität, Verwirrtheit, Empfindungsstörungen), Panikattacken, anormales Weinen, Erregtheit, aggressive Reaktionen
- bei Patienten, die an Epilepsie oder einer schweren Lebererkrankung leiden, hauptsächlich nach Langzeitbehandlung mit Benzodiazepinen oder anderen Arzneimitteln, die missbraucht werden können
- vorübergehender Bluthochdruck (beim Aufwachen)
- Flush
- Schüttelfrost

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST FLUMAZENIL HEXAL 0,1 MG/ML AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nach dem Öffnen sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen und nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen. Das Arzneimittel soll visuell geprüft werden. Es sollte nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und praktisch frei von Partikeln ist.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort angewendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Flumazenil.

Jede 5 ml-Ampulle enthält 0,5 mg Flumazenil.

Jede 10 ml-Ampulle enthält 1 mg Flumazenil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.), Essigsäure 99 %, Natriumchlorid, Natriumhydroxid 10 % zur pH-Wert-Einstellung, Salzsäure 10 % zur pH-Wert-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke

Wie Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Faltschachteln mit 1 oder 5 Glasampulle(n) mit je 5 ml oder 10 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-mail: service@hexal.com

Hersteller [*]

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Niederlande

oder

Synthon Hispania S.L.

C/Castelló, 1

08830 San Boi de Llobregat

Barcelona

Spanien

*[*In der gedruckten Version wird nur der tatsächlich für die entsprechende Charge freigebende Hersteller angegeben.]*

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

Österreich:	Flumazenil "ERWO" 0,1 mg/ml – Ampullen
Belgien:	Flumazenil Actavis 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
Dänemark:	Flumazenil Actavis 0,1 mg/ml
Finnland:	Flumazenil Actavis 0.1 mg/ml, Injektioneste, liuos
Deutschland:	Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml Injektionslösung
Luxemburg:	Flumazenil Actavis 0,1 mg/ml, solution injectable
Norwegen:	Flumazenil Actavis 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Niederlande:	Flumazenil 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
Portugal:	Flumazenilo Synthon 0,1 mg/ml solução injetável
Spanien:	Flumazenilo Actavis 0.1 mg/ml, solución inyectable EFG
Schweden:	Flumazenil Actavis 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich:	Flumazenil 0.1 mg/ml solution for injection

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010