

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml
Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Flumazenil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch

- 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 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Flumazenil beachten?
3. Wie ist Flumazenil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flumazenil aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLUMAZENIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flumazenil ist ein Gegenmittel (Antidot) zur vollständigen oder teilweisen Aufhebung der beruhigenden (sedierenden) Wirkung auf das zentrale Nervensystem von Benzodiazepinen (einer bestimmten Gruppe von Arzneimitteln mit beruhigenden, schlafauslösenden, muskelentspannenden und angstlösenden Eigenschaften) für Erwachsene und Kinder in einem Alter > 1 Jahr.

Es kann daher im Bereich der Anästhesie oder der Intensivmedizin angewendet werden, um Sie nach bestimmten Untersuchungen oder wenn Sie ruhig gestellt wurden, wieder aufzuwecken. Flumazenil kann darüber hinaus zur Diagnose und Behandlung von Vergiftungen oder einer Überdosierung mit Benzodiazepinen angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUMAZENIL BEACHTEN?

Flumazenil darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Flumazenil oder einen der sonstigen Bestandteile von Flumazenil sind.
- wenn Sie Benzodiazepine erhalten haben, um eine möglicherweise **lebensbedrohliche Situation** zu behandeln (zum Beispiel zur Regulation des Drucks im Gehirn oder zur Unterbrechung eines schwerwiegenden epileptischen Anfalls).
- wenn bei Ihnen Symptome einer schweren Vergiftung mit Antidepressiva (bekannt als zyklische Antidepressiva) auftreten.
- bei gemischten **Vergiftungen** mit Benzodiazepinen und bestimmten Arten anderer Antidepressiva (so genannter zyklischer Antidepressiva wie zum Beispiel Imipramin, Clomipramin, Mirtazepin oder Mianserin). Die Toxizität dieser Antidepressiva kann durch schützende Wirkungen von Benzodiazepinen verdeckt werden. Wenn bei Ihnen Anzeichen einer deutlichen Überdosierung mit diesen Antidepressiva bestehen, darf Flumazenil nicht eingesetzt werden, um die Benzodiazepin-Wirkung aufzuheben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flumazenil ist erforderlich,

- Wenn Sie nach Verabreichung von Flumazenil **nicht aufwachen**, wird ein anderer Grund für Ihren Zustand in Erwägung gezogen, da Flumazenil speziell die Wirkung von Benzodiazepinen aufhebt.
- Wenn Ihnen Flumazenil am **Ende einer Operation** verabreicht wird, um Sie aufzuwecken, sollte es nicht verabreicht werden, bevor die Wirkung von Muskel-entspannenden Mitteln abgeklungen ist.
- Da die Wirkung von Flumazenil in der Regel weniger lange anhält als die von Benzodiazepinen, kann die **sedierende Wirkung** möglicherweise **wiederkehren**. Sie werden auf einer Intensivstation engmaschig überwacht werden, bis die Wirkung von Flumazenil abgeklungen ist.
- Wenn Sie eine langfristige (chronische) Behandlung mit Benzodiazepinen erhalten haben, sollte eine **schnelle Injektion** hoher Dosen von Flumazenil (mehr als 1 mg) vermieden werden, da dadurch **Entzugssymptome** hervorgerufen werden können.
- Wenn Sie über einen **langen Zeitraum mit hohen Dosen** von Benzodiazepinen behandelt wurden, sollten die Vorteile der Anwendung von Flumazenil gegen das Risiko für **Entzugssymptome** abgewogen werden (siehe mögliche Nebenwirkungen).
- Kinder, die zuvor zur Beruhigung **Midazolam** erhalten haben, sollten nach der Verabreichung von Flumazenil über mindestens 2 Stunden engmaschig auf einer Intensivstation überwacht werden, da **wiederholte Sedierung und Atemprobleme auftreten können**. Im Falle einer Sedierung mit anderen Benzodiazepinen muss die Überwachung an die erwartete Dauer der Benzodiazepin-Wirkung angepasst werden.
- Wenn Sie **Epileptiker** sind und über einen langen Zeitraum eine Behandlung mit Benzodiazepinen erhalten haben, wird die Anwendung von Flumazenil nicht empfohlen, da Flumazenil **Krämpfe** auslösen kann.
- Wenn Sie eine **schwere Verletzung des Gehirns** erlitten haben (und/oder an einem instabilen Druck im Gehirn leiden), wird die Behandlung mit Vorsicht erfolgen, da Flumazenil zu einem **Druckanstieg** im Gehirn, einer geänderten **Hirndurchblutung** oder **Krämpfen** führen kann.
- Flumazenil wird nicht für die Behandlung einer **Benzodiazepin-Abhängigkeit** oder von **Benzodiazepin-Entzugssymptomen** empfohlen.
- Wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu **Panikanfällen** gekommen ist, kann Flumazenil neue Anfälle verursachen.
- Wenn Sie Angst vor der Operation haben oder in der Vergangenheit Angststörungen hatten.
- Wenn Sie eine Alkohol- oder Arzneimittelabhängigkeit haben, da in diesem Fall bei Ihnen das Risiko für eine Benzodiazepin-Toleranz oder Abhängigkeit erhöht ist.
- Kinder sollten Flumazenil nur nach einer **überlegten Sedierung** erhalten.
- Wenn Sie Probleme mit dem Herzen oder der Leber haben.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche, die zuvor zur Beruhigung das Benzodiazepin **Midazolam** erhalten haben, sollten nach der Verabreichung von Flumazenil über mindestens 2 Stunden engmaschig auf einer Intensivstation überwacht werden, da **wiederholte Sedierung und Atemprobleme auftreten können**. Im Falle einer Sedierung mit anderen Benzodiazepinen muss die Überwachung an die erwartete Dauer der Benzodiazepin-Wirkung angepasst werden

Aufgrund der beschränkten Erfahrung sollte Flumazenil bei den folgenden Anwendungen nur mit Vorsicht verwendet werden:

- Aufhebung der Sedierung bei Kindern unter einem Alter von 1 Jahr
- Behandlung einer Überdosierung bei Kindern
- Reanimation von Neugeborenen
- Aufhebung der sedierenden Wirkung von Benzodiazepinen in der Anästhesie bei Kindern.

Bis ausreichende Daten vorliegen, sollte Flumazenil bei Kindern unter 1 Jahr nur nach strenger **Nutzen-Risiko** Abwägung für den Patienten (speziell im Fall einer unbeabsichtigten Überdosierung) angewendet werden.

Kinder und Jugendliche sollten Flumazenil nur nach **vorsätzlicher Sedierung** erhalten. Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen für eine andere Indikation als die Aufhebung der Sedierung mit Benzodiazepinen wird nicht empfohlen, da keine kontrollierten Studien vorliegen. Dies gilt auch für Kinder unter einem Alter von 1 Jahr.

Bei Anwendung von Flumazenil mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Flumazenil im Fall einer versehentlichen Überdosierung mit Benzodiazepinen muss berücksichtigt werden, dass die toxische Wirkung anderer auf die Psyche wirkender Arzneimittel (insbesondere von trizyklischen Antidepressiva wie Imipramin), die gleichzeitig eingenommen wurden, zunehmen können, wenn die Wirkung der Benzodiazepine abklingt.

Eine Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem wurde nicht beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Flumazenil schädigend für das ungeborene Kind ist, deshalb sollte Flumazenil nur angewendet werden, wenn der **Vorteil** für Sie größer ist als das mögliche **Risiko** für das ungeborene Kind. Eine Notfalleinwendung 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 über **24 Stunden nicht zu stillen**.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie Flumazenil 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Flumazenil

Dieses Arzneimittel enthält 3,6 mg Natrium pro ml Injektionslösung (18 mg pro 5 ml Ampulle, 36 mg pro 10 ml Ampulle).

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST FLUMAZENIL ANZUWENDEN?

Flumazenil wird Ihnen durch einen Anästhesisten oder einen in der Anästhesie erfahrenen Arzt verabreicht.

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene	
Anästhesie	Intensivmedizin
Dosierungen:	
Anfangsdosis: 0,2 mg intravenös über einen Zeitraum von 15 Sekunden.	Anfangsdosis: 0,2 mg intravenös über einen Zeitraum von 15 Sekunden.

Eine weitere Dosis zu 0,1 mg kann verabreicht und in Abständen von 60 Sekunden bis zu einer Höchstdosis von 1,0 mg wiederholt werden, wenn der gewünschte Bewusstseinsgrad nicht innerhalb von 60 Sekunden erreicht wird.	Eine weitere Dosis zu 0,1 mg kann verabreicht und in Abständen von 60 Sekunden bis zu einer Höchstdosis von 2,0 mg wiederholt werden, wenn der gewünschte Bewusstseinsgrad nicht innerhalb von 60 Sekunden erreicht wird oder bis der Patient aufwacht.
Üblicherweise liegt die erforderliche Dosis zwischen 0,3 und 0,6 mg, kann aber abhängig vom Zustand des Patienten und vom angewendeten Benzodiazepin abweichen.	Bei erneutem Auftreten von Benommenheit kann eine zweite Bolusinjektion oder eine intravenöse Infusion mit 0,1 - 0,4 mg/h sinnvoll sein. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte individuell angepasst werden, um den gewünschten Bewusstseinsgrad zu erzielen.
	Die Infusion kann zusätzlich zu der injizierten Höchstdosis von 2 mg verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche (zwischen 1 und 17 Jahren)
Aufhebung einer beabsichtigten Sedierung
Dosierung:
Injektion von 0,01 mg/kg Körpergewicht (bis zu 0,2 mg) intravenös über einen Zeitraum von 15 Sekunden. Wenn nach 45 Sekunden der erforderliche Bewusstseinsgrad nicht erreicht wird, kann eine nachfolgende Injektion von 0,01 mg/kg (bis zu 0,2 mg) verabreicht werden. Wenn erforderlich können in Abständen von 60 Sekunden (bis zu maximal 4-mal) Injektionen bis zu einer Höchstdosis von 0,05 mg/kg oder 1 mg erfolgen, je nach der niedrigsten Dosis, die injiziert werden kann.

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 nach strenger **Nutzen-Risiko** Abwägung anzuwenden.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann sich die Ausscheidung von Flumazenil verspäten; hier wird eine sorgfältige **Anpassung der Dosis** empfohlen.

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

Flumazenil wird unverdünnt als intravenöse **Injektion** (in die Venen) oder verdünnt als intravenöse **Infusion** (über einen längeren Zeitraum) verabreicht.

Das Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist wegzuwerfen.

Das medizinische Fachpersonal wird überprüfen, ob die Lösung, bevor sie verwendet wird, klar, farblos und frei von Partikeln ist.

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

Weitere Informationen für Ihren Arzt und anderes medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt weiter unten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Nebenwirkungen werden nach Ihrer Häufigkeit in die folgenden Kategorien eingeteilt:

Sehr häufig	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Unbekannt	Häufigkeit der betroffenen Behandelten ist nicht bekannt

▪ **Erkrankungen des Immunsystems**

Häufig: allergische Reaktionen.

▪ **Psychiatrische Erkrankungen**

Häufig: Angst (nach schneller Injektion, erfordert keine Behandlung), Probleme mit dem Einschlafen und Durchschlafen (Schlaflosigkeit), Schläfrigkeit (Somnolenz).

Unbekannt: Stimmungsschwankungen, Euphorie, Unruhe, abnormales Weinen, Aggressivität.

Entzugssymptome: Agitiertheit oder Angstzustände (nach schneller Injektion, erfordert keine Behandlung), emotionale Labilität, Verwirrtheit, auf die Sinne bezogene Störungen.

▪ **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit, nicht zu beeinflussendes Zittern oder Beben (Tremor), Mundtrockenheit, abnormale schnelle und tiefe Atmung (Hyperventilation), Sprachstörungen, subjektive Missempfindungen auf der Haut (z.B. Kälte, Wärme, Kribbeln, Druck, etc.) bei Fehlen eines Reizes (Parästhesie).

Gelegentlich: Krämpfe (bei Patienten, die an einer Epilepsie oder einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden, hauptsächlich nach langfristiger Behandlung mit Benzodiazepinen oder im Fall des Missbrauchs mehrerer Arzneimittel), Unbekannt: spontane Bewegungen.

▪ **Augenerkrankungen**

Häufig: Doppeltsehen, Strabismus (Schielen), vermehrte Tränenbildung (Bildung von Tränenflüssigkeit).

▪ **Erkrankungen des Ohres**

Gelegentlich: Hörstörungen.

- **Herzerkrankungen**

Häufig: Herzklopfen (bewusst rascher Herzschlag; nach schneller Injektion, erfordert keine Behandlung).

Gelegentlich: langsame oder beschleunigte Herzfrequenz, verfrühte Herzschläge (Extrasystolen).

- **Gefäßerkrankungen**

Häufig: Rötung der Haut, niedriger Blutdruck (beim Aufstehen),
Unbekannt: vorübergehender kurzzeitiger Blutdruckanstieg (beim Aufwachen).

- **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums**

Gelegentlich: Atemprobleme, verstopfte Nase, Brustschmerz.

- **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

Sehr häufig: Übelkeit.
Häufig: Erbrechen, Schluckauf.

- **Erkrankungen der Haut**

Häufig: Schwitzen.
Gelegentlich: Erbleichen der Haut
Unbekannt: Rotfärbung des Gesichtes und des Nackens.

- **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Häufig: Erschöpfung, Schmerzen an der Injektionsstelle.
Gelegentlich: Zittern.
Unbekannt: erhöhte Schmerzempfindlichkeit, Gewichtszunahme, Schüttelfrost.

Wenn Sie über einen langen Zeitraum mit Benzodiazepinen behandelt wurden, kann Flumazenil **Entzugssymptome** hervorrufen. Die **Symptome** können sein: Anspannung, Unruhe, Angst, emotionale Labilität, Verwirrtheit, auf die Sinne bezogene Störungen, Halluzinationen, nicht steuerbares Zittern oder Beben (Tremor) und Krampfanfälle.

Wenn Sie kürzlich mit "Benzodiazepinen" in hoher Dosis oder über einen langen Zeitraum behandelt wurden, sollte Ihnen Flumazenil nicht zu rasch verabreicht werden. Dadurch können Entzugssymptome hervorgerufen werden, wie zum Beispiel Agitiertheit, Angst oder Verwirrtheit, emotionale Labilität, Verwirrtheit, auf die Sinne bezogene Störungen.

Flumazenil kann Panikattacken bei Personen auslösen, die bereits in der Vergangenheit unter Panikattacken gelitten haben.

Die **Nebenwirkungen bei Kindern** unterscheiden sich im Allgemeinen nicht sehr von denen bei Erwachsenen. Wenn Flumazenil eingesetzt wird, um ein Kind aus einer Sedierung zu erwecken, können zusätzlich ungewöhnliches Weinen, Unruhe und aggressive Reaktionen auftreten.

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 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: Das Arzneimittel sollte unverzüglich angewendet werden.

Dauer der Haltbarkeit nach der Verdünnung: 24 Stunden bei 2 bis 8°C. Intravenöse Infusionslösungen sind nach 24 Stunden wegzuwerfen.

Flumazenil darf nicht verwendet werden, falls die Lösung nicht klar und frei von Partikeln ist. Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen. 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 enthält

- Der **Wirkstoff** ist Flumazenil

1 ml enthält 0,1 mg Flumazenil.

1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 0,5 mg Flumazenil.

1 Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält 1,0 mg Flumazenil.

- Die **sonstigen Bestandteile** sind Natriumedetat, Essigsäure 1%, Natriumchlorid, Natriumhydroxidlösung 0.1%, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Flumazenil aussieht und Inhalt der Packung

Flumazenil ist eine klare und farblose Injektionslösung bzw. ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in farblosen OPC (one point cut) Glasampullen, mit einem blauen Punkt.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Faltschachteln mit 5 oder 10 Ampullen mit jeweils 5 ml Lösung.

Faltschachteln mit 5 oder 10 Ampullen mit jeweils 10 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Wien, Österreich

Tel.-Nr.: +43 (01) 786 03 86 - 0

Fax-Nr.: + 43 (01) 786 0 386 - 20

e-mail: medical@pharmaselect.com

Vertrieb:

Meduna Arzneimittel GmbH

Weißburger Str. 28

D-63739 Aschaffenburg

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2012

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wenn Flumazenil als Infusion gegeben werden soll, muss es zuvor verdünnt werden. Für die Verdünnung von Flumazenil sind ausschließlich physiologische Kochsalzlösung 9 mg/ml (0,9%), Glucoselösung 50 mg/ml (5%) oder Ringer-Lösung (8,6 g NaCl, 0,3 g KCl und 0,33 g CaCl₂/l) zu verwenden.

Die Kompatibilität von Flumazenil mit anderen Injektionslösungen ist nicht untersucht.

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den in diesem Abschnitt angeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Für detaillierte Lagerungshinweise siehe Abschnitt **5. Wie ist Flumazenil aufzubewahren**

Für weitere Informationen bezüglich Dosierungshinweise siehe Abschnitt 3 dieser Gebrauchsinformation.