

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Duitsland

Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml oplossing voor injectie

Flumazenil

<p>Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.</p> <ul style="list-style-type: none">Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
--

Inhoud van deze bijsluiter:

- Waarvoor wordt Flumazenil B. Braun gebruikt?
- Wanneer mag u Flumazenil B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u Flumazenil B. Braun?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u Flumazenil B. Braun?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT FLUMAZENIL B. BRAUN GEBRUIKT?

Flumazenil is een tegenwerkende stof (antidotum) voor een bepaalde groep geneesmiddelen die benzodiazepines worden genoemd. Benzodiazepines hebben sedatieve, slaapverwerkende en spierslappende eigenschappen. Ze worden gebruikt om u te versuffen en te kalmeren als u angstig bent. Flumazenil kan deze effecten volledig of gedeeltelijk opheffen.

Flumazenil kan daarom worden gebruikt

- bij anesthesie om u weer wakker te maken na een chirurgische ingreep of na bepaalde diagnostische onderzoeken

wanneer u op de intensive-care-afdeling in een versuifte toestand bent gehouden.

Flumazenil kan ook gebruikt worden bij het vaststellen van de diagnose en behandeling van vergiftigingen of overdosering met benzodiazepines.

Flumazenil wordt gebruikt bij kinderen die ouder zijn dan 1 jaar om ze wakker te maken na een benzodiazepines hebben gekregen om ze te versuffen tijdens een diagnostische procedure of beperkte therapeutische ingreep.

2. WANNEER MAG U FLUMAZENIL B. BRAUN NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Flumazenil B. Braun niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Indien aan u benzodiazepines zijn toegediend om een potentieel levensbedreigende situatie onder controle te brengen (bijv. om de druk in uw hersenen te controleren in de geval van een ernstige epileptische aanval).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Flumazenil B. Braun?

Bijzondere zorg is vereist

- Indien u epileptisch bent en een lange tijd met benzodiazepines bent behandeld. In dit geval kan de toediening van Flumazenil B. Braun insuluten tot gevolg hebben.
- Indien u ernstig hersenletsel heeft (en/of er een kans bestaat op verhoogde hersendruk) omdat Flumazenil B. Braun een verhoogde hersendruk tot gevolg kan hebben.
- Indien u lijdt aan een leverziekte. Uw arts zal de dosering van Flumazenil B. Braun dan zorgvuldig aanpassen.
- Indien u in het verleden last heeft gehad van paniekaanvallen omdat Flumazenil B. Braun dan nieuwe aanvallen tot gevolg kan hebben.
- Indien u zeer nerveus bent vanwege de operatie die u zal ondergaan of uw medische voorgeschiedenis met angst is belast. Uw arts zal de dosering van Flumazenil B. Braun dan zorgvuldig aanpassen.
- Indien u gedurende lange tijd met hoge doses benzodiazepines bent behandeld omdat er dan risico is op ontwenningssverschijnselen (De ontwenningssverschijnselen worden vermeld in rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen").
- Indien u afhankelijk bent van alcohol of geneesmiddelen. In dit geval heeft u een hoger risico op tolerantie voor of afhankelijkheid van benzodiazepines.
- Indien u een kransslagaderaanandoening heeft. Uw arts dient hiervan op de hoogte te worden gesteld omdat hij/ zij dan zou kunnen besluiten om u langer onder sedatie te houden.

Uw vaakzaamheid en uw bloeddruk, pols en ademhaling zullen nadat u Flumazenil B. Braun heeft gekregen gedurende een voldoende lange tijd worden gecontroleerd. Omdat de werking van Flumazenil B. Braun meestal korter is dan de werking van benzodiazepines, kan opnieuw versuftheid optreden. U zult nauwlettend geobserveerd worden, eventueel op de intensive-care-afdeling, totdat de werking van Flumazenil B. Braun verdwenen is.

Indien Flumazenil B. Braun aan het einde van de operatie aan u wordt toegediend om u wakker te maken, dan heeft het niet eerder te worden gegeven dan nadat de werking van spierslappers is verdwenen

Uw arts zal alvorens u Flumazenil B. Braun te geven in aanmerking nemen dat na ingrijpende chirurgie postoperatieve pijn kan optreden.

Indien u niet wakker wordt na toediening van Flumazenil B. Braun, dan zal dit nader worden onderzocht omdat Flumazenil B. Braun de werking van benzodiazepines specifiek opeft.

Uw arts zal ervoor zorgen Flumazenil B. Braun niet te snel te injecteren. Als u een langdurige (chronische) behandeling met benzodiazepines heeft ondergaan, dan kan snel injecteren van een hoge dosis Flumazenil B. Braun (meer dan 1 mg) ontwenningssverschijnselen tot gevolg hebben.

Flumazenil B. Braun wordt niet aanbevolen bij de behandeling van afhankelijkheid of ontwenningssverschijnselen van benzodiazepines.

Uw arts zal bijzonder voorzichtig zijn met toediening van Flumazenil B. Braun bij gemengde intoxicaties met benzodiazepines en bepaalde antidepressiva van een ander type (de zogenaomde cyclische antidepressiva zoals imipramine, clomipramine, mirtazapine of miansérine). De toxiciteit van deze antidepressiva kan worden gemaskeerd door een beschermende werking van benzodiazepines (zie ook rubriek 2 "Gebruik u nog andere geneesmiddelen?"). Verschijnselen die wijzen op een aanmerkelijke overdosering van cyclische antidepressiva zijn:

- verwijding van de pupil, niet kunnen plassen, droge mond
- ernstige of potentieel levensbedreigende toestanden zoals onrust, ademhalingsproblemen, convulsies, hartproblemen en coma

Kinderen

Kinderen die eerder waren geseedeerd met midazolam, dienen gedurende minstens 2 uur na de toediening van Flumazenil B. Braun nauwlettend te worden geobserveerd op een intensive-care-afdeling. Er kunnen namelijk

FR – Notice : information de l'utilisateur

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Allemagne

Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml solution injectable

Flumazénil

<p>Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.</p> <ul style="list-style-type: none">– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. – Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. – Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres. – Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que Flumazenil B. Braun et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Flumazenil B. Braun
- Comment utiliser Flumazenil B. Braun
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Flumazenil B. Braun
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE FLUMAZENIL B. BRAUN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Flumazenil B. Braun est un antagoniste (antidote) d'un groupe spécifique de médicaments, les benzodiazépines. Les benzodiazépines ont des propriétés sédatives, somnifères et myorelaxantes. Elles sont utilisées pour vous endormir et vous apaiser si vous êtes anxieux(-se). Flumazenil B. Braun peut, en partie ou totalement, inverser ces effets.

Flumazenil B. Braun peut donc être utilisé :

- en anesthésie pour vous réveiller après une intervention chirurgicale ou certains tests diagnostiques
- si vous avez été maintenu sous conditions sédatives en soins intensifs.

Flumazenil B. Braun peut également être utilisé pour le diagnostic et le traitement des intoxications ou surdosages dus aux benzodiazépines.

Flumazenil B. Braun est utilisé chez les enfants âgés de plus de 1 an pour les réveiller lorsqu'ils ont reçu des benzodiazépines pour les calmer dans le cadre d'une procédure médicale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FLUMAZENIL B. BRAUN ?

N'utilisez jamais Flumazenil B. Braun

- si vous êtes allergique au flumazénil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si les benzodiazépines vous ont été administrés pour contrôler un élément **pouvant mettre en jeu le pronostic vital** (par exemple le contrôle de la pression intracrânienne ou une crise d'épilepsie grave).

Avertissements et précautions

Faites particulièrement attention :

- si vous êtes épileptique et que vous avez reçu un traitement par benzodiazépines de façon prolongée. Dans ce cas, l'administration de Flumazenil B. Braun peut provoquer des crises.
- si vous présentez des lésions cérébrales graves (et/ou une pression intracrânienne instable) car Flumazenil B. Braun peut accroître votre pression intracrânienne.
- si vous souffrez d'une maladie du foie. Votre médecin ajustera avec précision la posologie de Flumazenil B. Braun.
- si vous avez connu des crises de panique par le passé car Flumazenil B. Braun peut provoquer de nouvelles crises.
- si vous êtes très nerveux(-euse) à propos de votre intervention chirurgicale ou si vous avez des antécédents d'anxiété. Votre médecin ajustera avec précision la posologie de Flumazenil B. Braun.
- si vous avez été traité(e) à long terme et à forte dose par les benzodiazépines car des symptômes de sevrage risquent d'apparaître (les symptômes de sevrage sont décrits dans la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ?»).
- si vous présentez une dépendance à l'alcool ou aux médicaments. Dans ce cas, le risque de tolérance et de dépendance aux benzodiazépines est accru.
- si vous avez une maladie coronarienne. Votre médecin doit en être informé car il pourrait décider de vous garder plus longtemps sous sédation.

Votre réactivité et vos signes vitaux (tels que pression artérielle, fréquence cardiaque et fréquence respiratoire) seront contrôlés pendant le temps nécessaire après l'administration de Flumazenil B. Braun. Flumazenil B. Braun agissant habituellement moins durablement que les benzodiazépines, un retour de la sédation est possible. Vous resterez sous étroite surveillance dans l'unité des soins intensifs, jusqu'à disparition des effets de Flumazenil B. Braun.

Si Flumazenil B. Braun vous est administré à la fin de votre opération pour vous réveiller, il devra l'être uniquement en fois les effets myorelaxants totalement dissipés.

Votre médecin tiendra compte du fait que des douleurs postopératoires peuvent survenir après une intervention chirurgicale importante avant de vous administrer Flumazenil B. Braun.

adémhalingsmoeilijkheden of opnieuw sedatie optreden.

Wanneer er andere benzodiazepines zijn gebruikt voor sedatie, dient de tijdsduur van de bewaking te worden aangepast aan de te verwachten werkingsduur van deze benzodiazepines.

Aan kinderen van 1 jaar of jonger dient alleen Flumazenil B. Braun te worden gegeven als de behandelingsvoordelen naar verwachting opwegen tegen de behandelingsrisico's. Aan kinderen dient alleen Flumazenil B. Braun te worden gegeven na zogenoemde bewuste sedatie. Er zijn onvoldoende gegevens voor andere indicaties. Hetzelfde geldt voor kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruik u naast Flumazenil B. Braun nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Flumazenil B. Braun heft de werking op van alle geneesmiddelen die hun werking uitoefenen via de benzodiazepinereceptor. Hieronder vallen ook geneesmiddelen die niet behoren tot de benzodiazepinegroep maar hetzelfde werkingsprincipe hebben, zoals zopiclon (Zimovane bijvoorbeeld), triazolopyridazine en zolpidem. Benzodiazepines kunnen de intoxicatieverschijnselen van bepaalde psychotrope geneesmiddelen maskeren (in het bijzonder die van tricyclische antidepressiva zoals imipramine, zie ook rubriek 2. "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Flumazenil B. Braun?"). Bij gebruik van Flumazenil B. Braun dient er in geval van accidentele overdosering rekening mee te worden gehouden dat de intoxicatieverschijnselen van zulke geneesmiddelen die naast benzodiazepines worden ingenomen, kunnen toenemen bij het afnemen van de werking van de benzodiazepines.

Er is geen interactie met andere middelen waarbij depressie van het centraal zenuwstelsel optreedt of met alcohol vastgesteld.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Omdat er onvoldoende ervaring is met het gebruik tijdens de zwangerschap dient Flumazenil B. Braun met voorzichtigheid en alleen in deze situatie gebruikt te worden als het voordeel voor u groter is dan het mogelijke risico voor het ongeboren kind. Indien er sprake is van een spoedeisende situatie mag Flumazenil B. Braun tijdens de zwangerschap worden toegediend.

Het is niet bekend of Flumazenil B. Braun in de moedermelk wordt uitgescheiden. Daarom dient u na toediening van Flumazenil B. Braun gedurende een periode van 24 uur geen borstvoeding te geven. Indien er sprake is van een spoedeisende situatie, mag Flumazenil B. Braun tijdens borstvoeding worden toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nadat u Flumazenil B. Braun toegediend heeft gekregen om de rustgevendere effecten van benzodiazepines tegen te gaan mag u minstens 24 uur geen auto rijden, machines bedienen of a bezig houden met werkzaamheden die fysieke of geestelijke eisen aan u stellen omdat de rustgevendere effecten mogelijk kunnen terugkeren.

Flumazenil B. Braun bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml oplossing voor injectie, d.w.z. het is in wezen "natriumvrij".

3. HOE GEBRUIKT U FLUMAZENIL B. BRAUN?

Flumazenil B. Braun wordt toegediend door de anesthesist of een ervaren arts. Flumazenil B. Braun wordt toegediend via intraveneuze injectie (in de aderen) of, na verduunning, via intraveneus infuus (gedurende een langere periode).

Flumazenil B. Braun kan gebruikt worden in combinatie met andere middelen die gebruikt worden om iemand bij bewust-zijn te brengen.

De gebruikelijke dosering is als volgt:

VOLWASSENEN	
Anesthesie	Intensive Care
Dosering:	
Startdosis:	Startdosis:
0,2 mg intraveneus toege-diend in een periode van 15 seconden	0,3 mg intraveneus toege-diend
Een volgende dosis van 0,1 mg kan toegediend worden en vervolgens om de 60 seconden herhaald als het vereiste bewustzijnsniveau niet binnen 60 seconden wordt bereikt, met een maximale hoeveelheid van 1,0 mg.	Een volgende dosis van 0,1 mg kan toegediend worden en vervolgens om de 60 seconden herhaald als het vereiste bewust-zijnsniveau niet binnen 60 seconden wordt bereikt, met een maximale hoeveelheid van 2,0 mg.
De gebruikelijke dosering die noodzakelijk is ligt tus-sen de 0,3 en 0,6 mg, maar kan per patiënt en per benzodiazepine variëren.	Indien sufhed terugkeert, kan een tweede bolusinj-ectie worden toegediend. Intraveneuze infusie van 0,1 – 0,4 mg/luur kan nut-tig zijn. De onafgeheel-tijd individueel bepaald te worden om het gewenste bewustzijnsniveau te be-reiken.
De infusie dient steeds na zes uur te worden gestopt om te controleren of er opnieuw sedatie optreedt.	

Baby's en peuters, kinderen en jongeren (van 1 tot en met 17 jaar)

Opheffing van bewuste sedatie

Dosering:

Injectie van 0,01 mg/kg lichaamsgewicht (tot 0,2 mg) intraveneus toegediend in een periode van 15 seconden. Een volgende dosis van 0,01 mg/kg lichaamsgewicht (tot 0,2 mg) kan toegediend worden als het vereiste bewust-zijnsniveau niet binnen 45 seconden wordt bereikt.

Indien noodzakelijk kan de injectie om de 60 seconden worden herhaald (met een maximum van 4 keer) tot-dat een maximale hoeveelheid van 0,05 mg/kilogram lichaamsgewicht of 1 mg, afhankelijk wat het minste is, geïnjecteerd is.

Pasgeborenen, zuigelingen en peuters (onder de leeftijd van 1 jaar).

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van Flumazenil B. Braun bij kinderen jonger dan 1 jaar. Daarom mag Flumazenil B. Braun alleen toegediend worden aan kinderen jonger dan 1 jaar nadat de te verwachten voordelen zijn afgewogen tegen het mogelijke risico.(zie ook rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Flumazenil B. Braun? Kinderen").

Patiënten met renale (nier) of hepatische (lever) stoornissen.

Bij patiënten met een gestoorde leverfunctie kan de eliminatie van Flumazenil B. Braun langer duren en daarom wordt aanbevolen de dosering nauwkeurig aan te passen. Voor patiënten met een gestoorde nierfunctie zijn geen aanpassingen in de dosering noodzakelijk. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zie voor informatie bestemd voor medisch personeel de desbetreffende rubriek verderop in deze bijsluiter.

Heeft u te veel van Flumazenil B. Braun gebruikt?

Wanneer u teveel van Flumazenil B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, maak dan niet langer gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts:

- Vaak (kunnen bij 1 op de 10 mensen optreden)
 - abnormaal snelle en diepe ademhaling (hyperventilatie)
 - spraakstoornis
- Soms (kunnen bij 1 op de 100 mensen optreden)
 - trage of snelle hartslag, te vroege hartslag (extrasystole)
 - bemoeilijkte ademhaling
 - pijn op de borst

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- convulsies (bij patiënten die lijden aan epilepsie of ernstige leverinsufficiëntie, voornamelijk na langdurige behandeling met benzodiazepines of misbruik van meerdere geneesmiddelen)
- allergische reacties kunnen optreden, waaronder ernstige, met allergische responsen geassocieerde reacties (anafylaxie)

Andere bijwerkingen zijn:

- Vaak (kunnen bij 1 op de 10 mensen optreden)
- onrust (na snelle injectie, behandeling is niet noodzakelijk)
- problemen om in slaap te komen en om in slaap te blijven (slapeloosheid), zich slaperig voelen (slaperigheid),
- duizeligheid, hoofdpijn
- onwillekeurig beven of trillen (tremor)
- droge mond
- huidsensaties (bijv. gevoel van kou, gevoel van warmte, tintelingen, druk, etc.) zonder dat aanleiding voor is (paresthesie).
- dubbelzien, scheelzien (strabismus), toegenomen vorming van traanvocht (toegenomen traansecretie)
- zweten
- lage bloeddruk, zakken van de bloeddruk bij de overgang van liggen naar staan (orthostatische hypotensie)
- misselijkheid: braken (na een chirurgische ingreep), hikken
- vermoeidheid
- pijn op de plaats van de injectie
- Soms (kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen)
- angstgevoelens (trekken op na snelle injectie, geen behandeling vereist)
- het hart voelen kloppen (palpataties, treedt op na snelle injectie, geen behandeling vereist)
- gehoorafwijkingen
- hoest, neusverstopping
- roodheid van de huid
- rillen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- paniekaanvallen bij patiënten bij wie die al eerder zijn voorgekomen
- tijdelijk verhoogde bloeddruk (bij het wakker worden)
- emotioneel labiliteit
- abnormaal huilen, onrust en agressieve reacties
- Als ugedurende lange tijd met benzodiazepines bent behandeld, kan Flumazenil B. Braun ontwenningssverschijnselen veroorzaken (frequentie niet bekend). De symptomen hiervan zijn: onrust, angstgevoelens, emotionele labiliteit, verwardheid en afwijkende zintuiglijke waarnemingen. In het algemeen is het profiel van de bijwerkingen bij kinderen vergelijkbaar met dat bij volwassenen. Wanneer Flumazenil B. Braun wordt gebruikt om de sedatie bij uw kind weg te nemen, dan kunnen zich abnormaal huilen, onrust en agressieve reacties voordoen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou – website: www.cenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U FLUMAZENIL B. BRAUN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Bewaren beneden 25°C

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Houdbaarheid na eerste opening: na opening dient Flumazenil B. Braun direct gebruikt te worden

Houdbaarheid na verduunning: 24 uur.

De chemische en fysieke stabiliteit is aangetoond bij 25°C gedurende 24 uur.

Om microbiologische redenen dient het product na bereiding direct gebruikt te worden. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt zijn de duur en de omstandigheden van bewaring voor verder gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Duur en de omstandigheden van bewaring zullen normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2-8°C zijn tenzij verduunning heeft plaatsgevonden onder beheerste en gevalideerde aseptische omstandigheden.

De oplossing dient voorafgaand aan gebruik visueel te worden geïnspecteerd. Gebruik Flumazenil B. Braun niet als de oplossing niet helder, kleurloos en praktisch vrij van deeltjes is.

Niet gebruikte oplossing dient overeenkomstig de lokale voorschriften te worden weggegaan.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Flumazenil B. Braun?

- De werkzame stof in Flumazenil B. Braun is flumazenil. Elke ml bevat 0,1 mg flumazenil.
- Elke ampul van 5 ml bevat 0,5 mg flumazenil.
- Elke ampul van 10 ml bevat 1,0 mg flumazenil.
- De andere stoffen in Flumazenil B. Braun zijn dinatriumde-taata, ijszijn, natriumchloride, natriumhydroxide 4‰ en water voor injecties.

Hoe ziet Flumazenil B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Flumazenil B. Braun is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie en concentraat voor infusie in kleurloze glazen ampullen.
- Flumazenil B. Braun is leverbaar in de volgende verpakkingen en verpakkingsgrootten:
 - Kartonnen doosjes met 5 of 10 ampullen met 5 ml oplossing.
 - Kartonnen doosjes met 5 of 10 ampullen met 10 ml oplossing.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Duitsland
Postadres: 34209 Melsungen, Allemagne
Tel.: +49 5661/71-0, Fax: +49 5661/71-4567

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen – BE296222 (ampul 5 ml) – BE296231 (ampul 10 ml)

Afleveringswijze

Op medisch voorschift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België:	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Duitsland:	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanje:	Flumazenilo B. Braun 0,1 mg/ml solución inyectable EFG
Finland:	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml injektioeste, liuos
Usland:	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml stungulýf
Italië:	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml soluzione iniettabile
Luxemburg:	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nederland:	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
Polen:	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugal:	Flumazenilo B. Braun 0,1 mg/ml solução injectável
Zweden	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:
Als Flumazenil B. Braun als infuus moet worden toegediend, mag het voor gebruik alleen worden verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9‰ w/v), oplossing voor infusie, of met glucose 50 mg/ml (5‰ w/v), oplossing voor infusie, of met natriumchloride, 4,5 mg/ml (0,45‰ w/v) + glucose 25 mg/ml (2,5‰ w/v), oplossing voor infusie. Verengbaarheid van flumazenil met andere infusievoistoffen is niet bevestigd.

Dit geneesmiddel dient niet met andere geneesmiddelen te worden gemengd met uitzondering van de hierboven genoemde infusiooplossingen.

<p>Chez les insuffisants rénaux (rein) ou hépatiques (foie)</p> <p>Chez les patients atteints d'insuffisance du foie, l'élimination de Flumazenil B. Braun peut se trouver ralentie et il est donc recommandé d'ajuster la posologie avec soin.</p> <p>Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients souffrant d'une fonction des reins amoindrie.</p> <p>Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.</p> <p>Les informations destinées aux professionnels de la santé se trouvent dans la rubrique ad-hoc à la fin de la notice.</p> <p>Si vous avez utilisé plus de Flumazenil B. Braun que vous n'auriez dû</p> <p>Si vous avez utilisé ou pris trop de Flumazenil B. Braun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).</p>
--

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Anxiété et angoisse (suite à une injection rapide ; aucun traitement nécessaire)
- Prise de conscience de votre fréquence cardiaque (palpitations, suite à une injection rapide ; aucun traitement nécessaire).
- Troubles de l'audition.
- Toux, congestion nasale.
- Rougeur sur la peau.
- Frissons.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Crises de panique chez les patients ayant déjà souffert de crises de panique auparavant.
- Hausse passagère de la pression artérielle (au réveil).
- Instabilité émotionnelle.
- Pleurs anormaux, agitation et réactions agressives.

Si vous avez reçu durablement des benzodiazépines, Flumazenil B. Braun peut générer chez vous des symptômes de agitation (fréquence indéterminée). Les symptômes incluent : anxiété, anxiété, instabilité émotionnelle, confusions et perceptions sensorielles anormales.

De façon générale, les effets indésirables chez l'enfant sont similaires à ceux observés chez l'adulte. Lors de l'utilisation de Flumazenil B. Braun pour réveiller les enfants sous sédation, des pleurs anormaux, un état d'agitation et des réactions agressives peuvent se produire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - site internet: www.notifierunefetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLUMAZENIL B. BRAUN

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ce médicament est à usage unique exclusif.

Stabilité après première ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Stabilité après dilution : 24 heures.

La durée de stabilité chimique et physique démontrée en cours d'utilisation est de 24 heures à 25 °C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Dans le cas contraire, la durée et les conditions de conservation avant usage sont sous la responsabilité de l'utilisateur mais ne doivent pas dépasser 24 heures entre 2 et 8 °C, sauf dilution préalable du produit dans un cadre aseptique contrôlé et validé.

La solution doit être examinée visuellement avant utilisation. N'utilisez pas Flumazenil B. Braun si la solution n'est pas limpide, incolore et dépourvue de particules.

Tout résiquat de la solution doit être éliminé selon les dispositions locales en vigueur.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égoût ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Flumazenil B. Braun

- La substance active est le flumazénil.

Chaque ml contient 0,1 mg de flumazénil.

Chaque ampoule de 5 ml contient 0,5 mg de flumazénil.

Chaque ampoule de 10 ml contient 1,0 mg de flumazénil.

- Les autres composants sont : edétate disodique, acide acétique glacial, chlorure de sodium, solution d'hydroxyde de sodium à 4 %, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Flumazenil B. Braun et contenu de l'emballage extérieur

Flumazenil B. Braun est une solution injectable ou une solution à diluer pour perfusion limpide et incolore fournie dans des ampoules de verre incolores.

Les présentations suivantes sont disponibles :

Boîtes en carton de 5 ou 10 ampoules contenant 5 ml de solution.

Boîtes en carton de 5 ou 10 ampoules contenant 10 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Allemagne

Adresse postale :

34209 Melsungen, Allemagne

Tél. : +49 5661/71-0, Fax: +49 5661/71-4567

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

- BE296222 (ampoule de 5 ml) - BE296231 (ampoule de 10 ml)

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen (EEE) sous les noms suivants :

Autriche	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung
Allemagne	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung
Belgique	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml oplossing voor injectie, solution injectable, Injektionslösung
Espagne	Flumazenilo B. Braun 0,1 mg/ml solución inyectable EFG

Finlande	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml injektioneste, liuos
Islande	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml stungulöf
Italie	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml soluzione iniettabile
Luxembourg	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung
Pays-Bas	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
Pologne	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugal	Flumazenilo B. Braun 0,1 mg/ml solução injectável
Suède	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2021.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Lorsque Flumazenil B. Braun doit être utilisé pour une perfusion, il doit être dilué avant la perfusion. Le flumazénil ne doit être dilué qu'avec une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 % M/V), de glucose à 50 mg/ml (5 % M/V) ou de chlorure de sodium à 4,5 mg/ml (0,45 % M/V) + glucose à 25 mg/ml (2,5 % M/V). La compatibilité du flumazénil avec les autres solutions injectables n'a pas été démontrée. Ce médicament ne peut pas être mélangé à des médicaments autres que ceux mentionnés dans cette rubrique.

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Deutschland

Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung

Flumazenil

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
--

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- Was ist Flumazenil B. Braun und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Flumazenil B. Braun beachten?
- Wie ist Flumazenil B. Braun anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Flumazenil B. Braun aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FLUMAZENIL B. BRAUN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flumazenil B. Braun ist ein Gegenmittel (Antidot) für eine bestimmte Gruppe von Arzneimitteln namens Benzodiazepine. Benzodiazepine besitzen beruhigende, schlafanstoßende und muskelentspannende Eigenschaften. Sie werden angewendet, um Sie schläfrig zu machen und Sie zu beruhigen, wenn Sie ängstlich sind. Flumazenil B. Braun kann diese Wirkungen ganz oder teilweise aufheben.

- Flumazenil B. Braun kann daher angewendet werden
 - im Bereich der Anästhesie, um Sie nach einer Operation oder bestimmten Untersuchungen aufzuwecken
 - wenn Sie in der Intensivpflege ruhig gestellt wurden.
- Flumazenil B. Braun kann darüber hinaus zur Diagnose und Behandlung von Vergiftungen oder einer Überdosierung mit Benzodiazepinen angewendet werden.
- Flumazenil B. Braun wird bei Kindern im Alter von mehr als einem Jahr angewendet, um sie nach Gabe von Benzodiazepinen aufzuwecken, die ihnen gegeben wurden, um sie während einer medizinischen Behandlung schläfrig zu machen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUMAZENIL B. BRAUN BEACHTEN?

Flumazenil B. Braun darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flumazenil B. Braun 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flumazenil B. Braun ist erforderlich

- Wenn Sie ein Krampfleiden (**Epilepsie**) haben und über einen langen Zeitraum eine Behandlung mit Benzodiazepinen erhalten haben. In diesem Fall kann Flumazenil B. Braun Krampfanfälle auslösen.
- Wenn Sie eine schwerwiegende Verletzung des Gehirns erlitten haben (und/oder an einem instabilen Druck im Gehirn leiden), da Flumazenil B. Braun zu einem Druckanstieg im Gehirn führen kann.
- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Ihr Arzt wird die Dosierung von Flumazenil B. Braun sorgfältig anpassen.
- Wenn Sie in der Vergangenheit an Panikanfällen litten, da Flumazenil B. Braun neue Anfälle verursachen kann.
- Wenn Sie sehr aufgeregt darüber sind, dass Ihnen eine Operation bevorsteht oder wenn Ihre Krankengeschichte Angstzustände aufweist. Ihr Arzt wird die Dosierung von Flumazenil B. Braun sorgfältig anpassen.
- Wenn Sie über einen langen Zeitraum mit hohen Dosen von Benzodiazepinen behandelt wurden, da das Risiko besteht, dass **Entzugssymptome** auftreten können (Entzugssymptome sind in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgelistet).
- Wenn Sie eine Alkohol- oder Arzneimittelabhängigkeit haben, da in diesem Fall bei Ihnen das Risiko für eine Benzodiazepin-Toleranz und Abhängigkeit erhöht ist.
- Wenn Sie eine koronare Herzerkrankung haben. Ihr Arzt sollte darüber informiert werden, da er / sie dann entscheiden kann, ob Sie länger in Sedierung bleiben.

Ihre Wachsamkeit und Vitalzeichen (wie Blutdruck, Herz- und Atemfrequenz) werden eine angemessene Zeitdauer lang nach Gabe von Flumazenil B. Braun kontrolliert werden. Da die Wirkung von Flumazenil B. Braun in der Regel weniger lange anhält als die von Benzodiazepinen, kann die Sedierung möglicherweise wiederkehren. Sie werden engmaschig überwacht werden, möglicherweise auf einer Intensivstation, bis die Wirkung von Flumazenil B. Braun abgeklungen ist.

Wenn Ihnen Flumazenil B. Braun am Ende einer Operation verabreicht wird, um Sie aufzuwecken, sollte es nicht verabreicht werden, bevor die Wirkung von Muskelrelaxanzien abgeklungen ist.

Ihr Arzt wird berücksichtigen, dass nach großen Operationen postoperative Schmerzen auftreten können, bevor er/sie Ihnen Flumazenil B. Braun gibt.

Wenn Sie nach Verabreichung von Flumazenil B. Braun nicht aufwachen, wird ein anderer Grund für Ihren Zustand in Erwägung gezogen, da Flumazenil B. Braun speziell die Wirkung von Benzodiazepinen aufhebt.

Ihr Arzt wird vermeiden, Ihnen Flumazenil B. Braun schnell zu injizieren. Wenn Sie eine langfristige (chronische) Behandlung mit Benzodiazepinen erhalten haben, kann eine schnelle Injektion hoher Dosen von Flumazenil B. Braun (mehr als 1 mg) Entzugssymptome hervorrufen.

Flumazenil B. Braun wird nicht für die Behandlung einer Benzodiazepin-Abhängigkeit oder von Benzodiazepin-Entzugssymptomen empfohlen.

Ihr Arzt wird Flumazenil B. Braun bei gemischten Vergiftungen mit Benzodiazepinen und bestimmten Arten anderer Antidepressiva (sogenannter zyklische Antidepressiva wie zum Beispiel Imipramin, Clomipramin, Mirtazapin oder Mianserin) nur mit besonderer Vorsicht anwenden. Die schädlichen Wirkungen dieser Antidepressiva können durch schützende Wirkungen von Benzodiazepinen verdeckt werden (siehe auch Abschnitt 2 unter „Anwendung von Flumazenil B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Anzeichen einer signifikanten Überdosis mit zyklischen Antidepressiva beinhalten:

- Erweiterung der Pupille, Unfähigkeit zu urinieren, Mundtrockenheit,
- ernste oder potenziell lebensbedrohende Beschwerden wie Aufregung, Atemprobleme, Krämpfe, Herzprobleme und Koma.

Kinder

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

Kinder im Alter von höchstens 1 Jahr sollten Flumazenil B. Braun nur erhalten, wenn die Risiken sorgfältig gegen die Vorteile der Behandlung abgewogen wurden.

Kinder sollten Flumazenil B. Braun nur nach einer geplanten Sedierung mit Benzodiazepinen erhalten. Es liegen unzureichend Daten für etwaige andere Anwendungsgebiete vor. Das gilt auch für Kinder unter 1 Jahr.

Anwendung von Flumazenil B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Flumazenil hemmt die Wirkungen aller Arzneimittel, die mittels des Benzodiazepin-Rezeptors wirken. Dies schließt Arzneimittel ein, die nicht zu der Gruppe der Benzodiazepine gehören, die aber dasselbe Wirkprinzip besitzen, zum Beispiel Zopiclon (wie Ximovan), Triazolopyridazine und andere. Benzodiazepine können die toxischen Wirkungen bestimmter psychotroper Arzneimittel maskieren (besonders trizyklische Antidepressiva wie Imipramin, siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei Anwendung von Flumazenil im Fall einer versehentlichen Überdosierung mit Benzodiazepinen muss berücksichtigt werden, dass die schädlichen Wirkungen solcher Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen wurden, zunehmen können, wenn die Wirkung der Benzodiazepine abklingt.

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

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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aufgrund unzureichender Erfahrungen während der Schwangerschaft sollte Flumazenil B. Braun nur mit Vorsicht und nur dann 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 sollten Sie nach Verabreichung von Flumazenil B. Braun über 24 Stunden nicht zu stillen. Eine Notfallanwendung von Flumazenil während des Stillens ist nicht kontraindiziert.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Flumazenil 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 B. Braun enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml Injektionslösung, d. h. es ist praktisch ‚natriumfrei‘.

3. WIE IST FLUMAZENIL B. BRAUN ANZUWENDEN?

Flumazenil B. Braun wird Ihnen durch den Narkosearzt (Anästhesisten) oder einen erfahrenen Arzt verabreicht. Flumazenil wird als intravenöse **Injektion** (in eine Vene) oder verdünnt als intravenöse Infusion (über einen längeren Zeitraum) verabreicht.

Flumazenil kann gleichzeitig mit anderen Wiederbelebungsmaßnahmen angewendet werden.

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene	
Anästhesie	Intensivmedizin
Dosierungen:	
Anfangsdosis: 0,2 mg intravenös über einen Zeitraum von 15 Sekunden.	Anfangsdosis: 0,3 mg intravenös.
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.
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 verabreicht werden. Eine intravenöse Infusion mit 0,1 - 0,4 mg/Stunde kann 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.

Die Infusion sollte alle 6 Stunden angehalten werden, um zu überprüfen, ob die Sedierung wieder auftritt.

Säuglinge und Kleinkinder, Kinder und Jugendliche (zwischen 1 und 17 Jahren)
Aufhebung einer beabsichtigten Sedierung
Dosierung:
Injektion von 0,01 mg/kg Körpergewicht (Höchstdosis 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.

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder unter 1 Jahr
Es liegen unzureichend Daten zur Anwendung von Flumazenil B. Braun bei Kindern unter 1 Jahr vor. Aus diesem Grund sollte Flumazenil B. Braun bei Kindern unter 1 Jahr nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen für den Patienten größer ist als das mögliche Risiko (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Kinder“).

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann die Ausscheidung von Flumazenil verzögert sein, so dass eine vorsichtige Dosierungsanpassung empfohlen wird. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Flumazenil B. Braun angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Flumazenil B. Braun haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070)245.245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wenn Flumazenil B. Braun zur Infusion verabreicht wird, muss es vor der Infusion verdünnt werden. Flumazenil sollte nur mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 % w/v), Glukose 50 mg/ml (5 % w/v) oder Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 % w/v) + Glukose 25 mg/ml (2,5 % w/v) verdünnt werden. Die Kompatibilität von Flumazenil mit anderen Injektionslösungen wurde nicht nachgewiesen.

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen als den in diesem Abschnitt genannten Arzneimitteln gemischt werden.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Wenn Flumazenil B. Braun zur Infusion verabreicht wird, muss es vor der Infusion verdünnt werden. Flumazenil sollte nur mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 % w/v), Glukose 50 mg/ml (5 % w/v) oder Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 % w/v) + Glukose 25 mg/ml (2,5 % w/v) verdünnt werden. Die Kompatibilität von Flumazenil mit anderen Injektionslösungen wurde nicht nachgewiesen.
Das Arzneimittel darf nicht mit anderen als den in diesem Abschnitt genannten Arzneimitteln gemischt werden.

Wenn Sie über einen langen Zeitraum mit Benzodiazepinen behandelt wurden, kann Flumazenil Entzugssymptome hervorrufen (Häufigkeit nicht bekannt). Dazu gehören: Erregung, Angst, emotionale Labilität, Verwirrtheit und abnorme Sinneswahrnehmungen.

Die Nebenwirkungen bei Kindern entsprechen im Allgemeinen denen bei Erwachsenen. Wenn Flumazenil B. Braun eingesetzt wird, um Ihr Kind aus der Sedierung zu erwecken, können ungewöhnliches Weinen, Erregung und aggressive Reaktionen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B–1000 Brüssel Madou – Website: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@faga-afmps.be 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 B. BRAUN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Flumazenil B. Braun nach dem auf dem Etikett und der Schachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Dieses Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: Das Arzneimittel sollte unverzüglich angewendet werden.

Dauer der Haltbarkeit nach der Verdünnung: 24 Stunden. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

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

Vor der Anwendung sollte die Lösung einer Sichtkontrolle unterzogen werden. Flumazenil B. Braun darf nicht verwendet werden, falls die Lösung nicht klar, farblos und partikelfrei ist. Etwaige nicht verwendete Lösung ist im Einklang mit örtlichen Bedingungen zu entsorgen.

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 B. Braun enthält

Der Wirkstoff enthält 0,1 mg Flumazenil.

Ein Milliliter 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 (Ph.Eur.), Essigsäure 99 %, Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung 4 %, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Flumazenil B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Flumazenil B. Braun ist eine Injektionslösung bzw. ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist eine klare und farblose Lösung in farblosen Ampullen.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich: Schachteln mit 5 oder 10 Ampullen mit jeweils 5 ml Lösung. Schachteln mit 5 oder 10 Ampullen mit jeweils 10 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1,

34212 Melsungen, Deutschland