

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v., Injektionslösung

Wirkstoff: 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 Symptome 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 Inresa 0,5 mg i.v.* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v.* beachten?
3. Wie ist *Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v.* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v.* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v.* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v. 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 die 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 Inresa 0,5 mg i.v.* BEACHTEN?

Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v. darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Flumazenil oder einem der sonstigen Bestandteile von *Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v.* sind
- wenn Sie zur Kontrolle möglicher lebensbedrohlicher Zustände Benzodiazepine erhalten (z. B. zur Kontrolle des Druckes in der Schädelhöhle [intrakranieller Druck] oder eines akuten Status epilepticus, in dem die epileptischen Anfälle gehäuft auftreten.
- Wenn Sie zu viel Benzodiazepine (Arzneimittel gegen Angst- und Spannungszustände, Schlafstörungen) zusammen mit trizyklischen und/oder tetrazyklischen Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) eingenommen oder erhalten haben kann die gesundheitsschädigende Eigenschaft der Antidepressiva durch die vor schädigenden Einwirkungen schützende Benzodiazepin-Wirkungen verschleiert werden.

- Wenn Sie zu viel trizyklische und/oder tetrazyklische Antidepressiva eingenommen oder erhalten haben und dabei Wirkungen auf das Nerven- und Herz-Kreislauf-System (anticholinerge, neurologische oder kardiologische Symptome einer schweren Vergiftung) auftreten, darf Flumazenil Inresa nicht angewendet werden, um die Benzodiazepin-Wirkungen aufzuheben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v.* 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.
- wenn Flumazenil Inresa bei Mischintoxikationen (Vergiftungen mit verschiedenen Substanzen) eingesetzt wird, da durch die Aufhebung der Benzodiazepin-Wirkung durch Flumazenil Inresa toxische Effekte (wie Krampfanfälle und Herzrhythmusstörungen) anderer, ebenfalls überdosiert eingenommener Medikamente (vor allem zyklischer Antidepressiva) verstärkt in Erscheinung treten können.
- 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 bei Ihnen in der Vergangenheit ein Alkohol-, Medikamenten- oder Drogenmissbrauch vorlag.
- wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen.
- 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 Inresa 0,5 mg/ml* erhalten.

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

Kinder

Die Anwendung bei Kindern bei anderen Indikationen als der Aufhebung von bewusst herbeigeführter Bewusstseinsdämpfung (Sedierung) wird nicht empfohlen, da keine kontrollierten Studien zur Verfügung stehen. Dasselbe gilt für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr.

Ältere Patienten

Da keine Anwendungsdaten von Flumazenil Inresa bei älteren Patienten vorliegen, sollte beachtet werden, dass diese Patientengruppe im Allgemeinen empfindlicher auf Arzneimittelwirkungen reagiert. Daher sollten ältere Patienten mit der notwendigen Vorsicht behandelt werden.

Bei Anwendung von *Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v.* 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, das sie mit Flumazenil Inresa eine Wechselwirkung eingehen können:

- Arzneimittel mit der gleichen Wirkungsweise wie Benzodiazepine, z.B. Zopiclon (ein Schlafmittel) und Triazolopyridazin. Flumazenil kann die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen.
- Antidepressiva oder andere Arzneimittel bei geistig-seelischen Erkrankungen (wie z.B. Amitriptylin, Imipramin oder Dosulepin)

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v. sollte während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Flumazenil, der Wirkstoff von *Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v.*, in die Muttermilch übergeht, sollte nach parenteraler Gabe in Akutfällen für 24 Stunden nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Wenn Sie Flumazenil Inresa zur Aufhebung der dämpfenden (sedativen) Wirkungen von Benzodiazepinen erhalten haben, dürfen Sie mindestens 24 Stunden kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen oder andere Aktivitäten ausüben, die physische oder mentale Aufmerksamkeit erfordern, da die Wirkung des Benzodiazepins wiederkehren kann.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v.*

Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v. enthält Natrium aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST *Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v.* ANZUWENDEN?

Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v. muss durch einen Narkosearzt (Anästhesisten) oder erfahrenen Arzt angewendet werden.

Art der Anwendung: Zur intravenösen Anwendung

Flumazenil Inresa kann gleichzeitig mit anderen Wiederbelebensmaßnahmen eingesetzt werden.

Dosierung

Flumazenil wird durch einen Anästhesisten oder erfahrenen Arzt intravenös (in eine Vene) verabreicht.

Erwachsene

Narkose (Anästhesie)

Die empfohlene Anfangsdosis (Initialdosis) beträgt 0,2 mg intravenös und sollte über einen Zeitraum von 15 Sekunden verabreicht werden. Wird der gewünschte Bewusstseinsgrad nicht innerhalb von 60 Sekunden erreicht, kann eine weitere Dosis zu 0,1 mg injiziert werden. Dieses Vorgehen lässt sich bei Bedarf in Abständen von 60 Sekunden bis zu einer Maximaldosis von 1,0 mg wiederholen. Die übliche benötigte Dosis beträgt zwischen 0,3 und 0,6 mg, kann jedoch, abhängig vom Zustand des Patienten und vom verwendeten Benzodiazepin, auch abweichen.

Intensivmedizin

Die empfohlene Initialdosis beträgt 0,2 mg intravenös und sollte über einen Zeitraum von 15 Sekunden verabreicht werden. Wird der gewünschte Bewusstseinsgrad nicht innerhalb von 60 Sekunden erreicht, kann eine weitere Dosis zu 0,1 mg injiziert werden. Dieses Vorgehen lässt sich bei Bedarf in Abständen von 60 Sekunden bis zum Aufwachen des Patienten oder bis zu einer Gesamtdosis von 2,0 mg wiederholen.

Beim Wiederauftreten von Benommenheit kann eine Infusion mit 0,1 – 0,4 mg/Stunde geeignet sein. Die Infusionsrate sollte individuell bis zum Erreichen des gewünschten Bewusstseinsgrades angepasst werden.

Falls nach wiederholter Verabreichung keine deutliche Wirkung auf das Bewusstsein und die Atmung eintritt, sollte in Betracht gezogen werden, dass die Vergiftung (Intoxikation) nicht auf Benzodiazepine zurückzuführen ist.

Eine Infusion sollte alle 6 Stunden unterbrochen werden, um festzustellen, ob erneut Bewusstseinsdämpfung (Sedierung) eintritt.

Um bei intensivmedizinisch betreuten Patienten, die über einen längeren Zeitraum mit hohen Dosen Benzodiazepinen behandelt wurden, Entzugssymptome zu vermeiden, muss die Flumazenil Inresa-Dosis individuell titriert werden, und die Injektion muss langsam verabreicht werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Bei Patienten mit einer Leberfunktionsstörung kann eine niedrigere Dosis erforderlich sein.

Kinder über 1 Jahr

Zur Aufhebung einer durch Benzodiazepine herbeigeführten Bewusstseinsdämpfung (Sedierung) bei Kindern, die älter als 1 Jahr sind, beträgt die empfohlene Anfangsdosis (Initialdosis) 0,01 mg/kg (bis zu 0,2 mg), welche über einen Zeitraum von 15 Sekunden intravenös zu verabreichen ist. Wird der gewünschte Bewusstseinsgrad nicht innerhalb von 45 Sekunden erreicht, kann eine weitere Dosis zu 0,01 mg/kg (bis zu 0,2 mg) injiziert werden. Dieses Vorgehen lässt sich bei Bedarf in Abständen von 60 Sekunden wiederholen (bis zu einem Maximum von 4 zusätzlichen Dosen), bis eine maximale Gesamtdosis von 0,05 mg/kg oder 1 mg erreicht wird, abhängig davon, welche die niedrigste Dosis ist. Die Dosis sollte individuell nach dem Ansprechen des Patienten ermittelt werden. Zur Sicherheit und Wirksamkeit der wiederholten Gabe von Flumazenil Inresa bei Kindern im Falle einer erneuten Bewusstseinsdämpfung (Sedierung) liegen keine Daten vor.

Kinder unter 1 Jahr

Für die Anwendung von Flumazenil Inresa bei Kindern unter 1 Jahr liegen keine hinreichenden Daten vor. Daher darf Flumazenil Inresa bei Kindern unter 1 Jahr nur angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen größer ist als die möglichen Risiken.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Da bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion die Verstoffwechslung und damit die Ausscheidung (Elimination) von Flumazenil Inresa verzögert sein kann, sollte eine sorgfältige Titration der Dosis erfolgen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sind keine Dosisanpassungen notwendig.

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

Wenn eine größere Menge Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v. angewendet wurde als notwendig

Selbst bei Dosen von 100 mg Flumazenil Inresa in eine Vene wurden keine Überdosierungssymptome beobachtet.

Über Entzugssymptome, die auf Benzodiazepin-haltige Mittel zurückzuführen sind, wird im Abschnitt “4. Welche Nebenwirkungen sind möglich” berichtet.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v.* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt:	Häufigkeit anhand der vorliegenden Daten nicht abzuschätzen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Flumazenil Inresa berichtet:

Sehr häufig (mehr als 10 Behandelte von 100)

- Übelkeit (während der Anästhesie)

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Allergische Reaktionen.
- Angstzustände*, Affektlabilität, Schlaflosigkeit, Somnolenz.
- Schwindel, Kopfschmerz, Erregtheit*, Zittern, Mundtrockenheit, Hyperventilation, Sprachstörungen, Missempfindungen (Parästhesie).
- Diplopie (Doppeltsehen), Strabismus (Schielen), gesteigerter Tränenfluss.
- Herzklopfen*
- Hautrötung, Hypotonie (niedriger Blutdruck), orthostatische Hypotonie (Schwindelgefühl beim Stehen), vorübergehend erhöhter Blutdruck (beim Aufwachen).
- Erbrechen (während der Anästhesie), Schluckauf, Übelkeit, Erbrechen bei postoperativer Anwendung, insbesondere, falls auch Opiate angewendet wurden.
- Schwitzen.
- Erschöpfung, Schmerzen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Angst, Furcht nach schneller Injektion, in der Regel nicht behandlungsbedürftig.
- Krampfanfälle (bei Patienten, die an Epilepsie oder schwerer Leberinsuffizienz leiden, hauptsächlich nach längerer Behandlung mit Benzodiazepinen oder Missbrauch mehrerer Arzneimittel).
- Hörstörungen.
- Tachykardie oder Bradykardie (schnelle oder langsame Herzfrequenz), Extrasystolen, Herzklopfen (unregelmäßiger Herzschlag) nach schneller Injektion, in der Regel nicht behandlungsbedürftig.
- Dyspnoe (Atemlosigkeit), Husten, Verstopfung der Nase, Brustschmerzen.
- Zittern.

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

- Entzugssymptome (z. B. Erregtheit, Angst, emotionale Labilität, Verwirrtheit, Empfindungsstörungen) nach schneller Injektion von Dosen von 1 mg oder mehr bei Patienten mit Hochdosis- oder Langzeitexposition gegenüber Benzodiazepinen, die innerhalb von wenigen Wochen vor der Flumazenil-Gabe beendet wurde (siehe Abschnitt 4.4), Panikattacken (bei Patienten mit Panikreaktionen in der Vorgeschichte), anomales Weinen, Erregtheit, aggressive Reaktionen (das Nebenwirkungsprofil bei Kindern ist im Allgemeinen mit demjenigen bei Erwachsenen vergleichbar. Wurde Flumazenil zur Umkehrung einer Wachnarkose angewendet, wurden anomales Weinen, Agitiertheit und aggressive Reaktionen berichtet).
- Krampfanfälle, insbesondere bei Patienten mit bekannter Epilepsie oder schwerer Leberfunktionsstörung, hauptsächlich nach Langzeitbehandlung mit Benzodiazepinen oder im Falle einer Überdosierung mehrerer Substanzen (siehe Abschnitt 4.4).
- Vorübergehend erhöhter Blutdruck (beim Aufwachen).
- Erröten.
- Schüttelfrost nach schneller Injektion, in der Regel nicht behandlungsbedürftig.

*nach schneller Injektion, Behandlung nicht erforderlich.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, schwerwiegende allergische Reaktionen treten jedoch sehr selten auf. **Informieren Sie unverzüglich Ihren behandelnden Arzt, wenn keuchende Atmung, Atemprobleme, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere den ganzen Körper betreffend) auftreten.**

Bei Patienten, die über einen längeren Zeitraum mit Benzodiazepinen behandelt wurden, kann Flumazenil Inresa Entzugserscheinungen hervorrufen. Die Symptome sind: Anspannung, Erregtheit, Angstzustände, Verwirrung, Halluzinationen, Zittern und Krämpfe.

Im Allgemeinen unterscheidet sich das Nebenwirkungsprofil bei Kindern nicht sehr von dem bei Erwachsenen. Nach der Anwendung von Flumazenil Inresa zur Aufhebung einer Bewusstseinsdämpfung (Sedierung) wurde über anormales Weinen, Erregtheit und Aggressivität berichtet.

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 dem BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Inresa 0,5 mg i.v.* AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen:

Nach dem ersten Öffnen sollten die Arzneimittel unverzüglich angewendet werden.

Haltbarkeit der verdünnten Lösung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 2-8°C und für 8 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 aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C aufzubewahren.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen und nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v. darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und praktisch frei von Partikeln ist.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. WEITERE ANGABEN

Was Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v. enthält:

Der Wirkstoff ist Flumazenil Inresa
1 ml enthält 0,1 mg Flumazenil
1 Ampulle mit 5 ml enthält 0,5 mg Flumazenil

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.), Essigsäure 99%, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v. aussieht und Inhalt der Packung

Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v. ist eine Injektionslösung.
Die Lösung ist klar und farblos.

Es sind folgende Packungen erhältlich:

Faltschachteln mit 5 Ampullen (Glasart I) mit je 5 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstr. 18
79114 Freiburg
Telefon: 0761 475047

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

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

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:

Der Patient sollte über einen angemessenen Zeitraum überwacht werden (EKG, Pulsmessung, Oxymetrie, Wachheitsgrad des Patienten und andere Vitalfunktionen wie Herzfrequenz, Atmung und Blutdruck).

Flumazenil hebt spezifisch die Wirkung von Benzodiazepinen auf. Daher ist eine andere Ätiologie in Betracht zu ziehen, falls der Patient nicht aufwacht.

Bei Anwendung in der Anästhesiologie am Ende eines chirurgischen Eingriffes sollte man Flumazenil nicht verabreichen, bis die Wirkungen von peripheren Muskelrelaxanzien vollständig abgeklungen sind. Da die Wirkung von Flumazenil gewöhnlich kürzer ist als die der Benzodiazepine und daher eine Sedierung erneut auftreten kann, sollte der Patient weiterhin engmaschig überwacht werden. Dies sollte vorzugsweise auf einer Intensivstation geschehen, bis die Wirkung von Flumazenil voraussichtlich abgeklungen ist.

Bei Risikopatienten sollten die Vorteile einer Sedierung durch Benzodiazepine gegen die Nachteile eines raschen Erwachens abgewogen werden. Bei bestimmten Patienten kann die Aufrechterhaltung eines gewissen Sedierungsgrades einem vollen Wachzustand vorzuziehen sein (z. B. bei kardiovaskulären Problemen).

Eine schnelle Injektion hoher Dosen Flumazenil (mehr als 1 mg) sollte bei Patienten, die chronisch mit Benzodiazepinen behandelt werden, vermieden werden, da Entzugssymptome wie Palpitationen, Agitiertheit, Angst, emotionale Labilität sowie leichte Verwirrtheit und Gefühlsstörungen auftreten können. Bei Patienten, die in der präoperativen Phase ängstlich sind oder von denen bekannt ist, dass sie an chronischen oder temporären Angstzuständen leiden, sollte die Dosierung von Flumazenil sorgfältig angepasst werden.

Schmerzen nach der Operation müssen mitberücksichtigt werden.

Bei Patienten, die über einen längeren Zeitraum mit hohen Dosen von Benzodiazepinen behandelt wurden, sollten die Vorteile einer Behandlung mit Flumazenil gegen das Risiko von Entzugssymptomen abgewogen werden. Falls trotz sorgfältiger Dosierung Entzugssymptome

auftreten, sollte eine individuell titrierte Dosis von 5 mg Diazepam oder 5 mg Midazolam langsam intravenös injiziert werden.

Wegen möglicher erneuter Sedierung und Atemdepression sollten Kinder, die zuvor mit Midazolam sediert wurden, mindestens 2 Stunden nach der Flumazenil-Gabe beobachtet werden. Falls andere Benzodiazepine zur Sedierung angewendet wurden, muss der Überwachungszeitraum entsprechend der erwarteten Wirkdauer angepasst werden.

Bis zum Vorliegen hinreichender Daten darf Flumazenil nicht bei Kindern von 1 Jahr oder jünger angewendet werden, es sei denn, die Risiken für den Patienten (insbesondere im Falle einer versehentlichen Überdosierung) wurden gegenüber den Vorteilen der Behandlung abgewogen.

Die Anwendung des Antagonisten wird bei Patienten mit Epilepsie, die längere Zeit mit Benzodiazepinen behandelt wurden, nicht empfohlen. Obwohl Flumazenil gewisse intrinsische antiepileptische Wirkungen hat, kann die abrupte antagonistische Wirkung Krampfanfälle bei Epileptikern auslösen.

Bei Patienten mit schwerwiegender Hirnschädigung (und/oder instabilem intrakraniell Druck), die Flumazenil zur Aufhebung von Benzodiazepinwirkungen erhalten, kann sich ein erhöhter intrakranieller Druck entwickeln.

Patienten, die Flumazenil zur Umkehrung der Wirkung von Benzodiazepinen erhalten haben, sind über einen angemessenen Zeitraum (je nach Dosis und Wirkdauer des verabreichten Benzodiazepins) auf eine Resedierung, Atemdepression oder andere residuale Benzodiazepinwirkungen hin zu überwachen.

Flumazenil wird weder zur Behandlung einer Benzodiazepin-Abhängigkeit noch zur Steuerung eines protrahierten Benzodiazepin-Entzugssyndroms empfohlen.

Bei Patienten mit Angststörungen in der Vorgeschichte wurde über das Auftreten von Panikattacken nach der Anwendung von Flumazenil berichtet.

Aufgrund erhöhter Häufigkeit von Benzodiazepin-Toleranz und –Abhängigkeit bei Patienten mit Alkohol- und Arzneimittelabhängigkeit, sollte Flumazenil bei dieser Patientengruppe nur mit Vorsicht angewendet werden.

Handhabungshinweise:

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen und nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Das Arzneimittel muss visuell geprüft werden. Es darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und praktisch frei von Partikeln ist.

Bei Verwendung von *Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v.* als Infusion muss das Arzneimittel vor der Infusion verdünnt werden.

Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v. ist kompatibel mit Glucose 5 % in Wasser, Ringer-Laktat-Lösung oder isotonischer Kochsalzlösung. Infusionslösungen zur intravenösen Anwendung sind bei 2-8°C zu lagern und nach 24 Stunden zu verwerfen.