

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Flumazenil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dazu gehören mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Flumazenilhameln 0,1 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml beachten?
 3. Wie ist Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml anzuwenden?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Dieses Arzneimittel ist ein Antidot.

Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml ist ein Benzodiazepin-Antagonist zur vollständigen oder teilweisen Aufhebung der zentral dämpfenden Wirkung von Benzodiazepinen (einer spezifischen Gruppe mit sedativen, schlaffördernden, muskelentspannenden und angstlindernden Eigenschaften). Es kann daher bei der Narkose angewendet werden, um Sie nach bestimmten Tests wieder aufzuwecken, oder in der Intensivmedizin, wenn Sie sediert wurden. Flumazenil kann auch zur Diagnose und Behandlung von Vergiftungen (Intoxikationen) oder Überdosierungen mit Benzodiazepinen verwendet werden.

Flumazenil kann auch bei Kindern (über 1 Jahr alt) zum Aufwecken nach Sedierung mit Benzodiazepinen verwendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUMAZENIL-HAMELN 0,1 MG/ML BEACHTEN?

Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml wird Ihnen von einem besonders ausgebildeten Arzt unter strenger Überwachung gegeben.

Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml darf nicht angewendet werden.

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flumazenil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml sind.
- wenn Ihnen Benzodiazepine zur Beherrschung eines potentiell lebensbedrohlichen Zustandes verabreicht wurden (z.B. Kontrolle des Druckes in der Schädelhöhle [intrakranielle Druckregulierung] oder eines akuten Epilepsiestadiums, in dem die epileptischen Anfälle gehäuft auftreten [Status epilepticus])

Warn- und Vorsichtshinweise

Bevor Ihnen Flumazenil verabreicht wird, sagen Sie Ihrem Arzt falls Sie:

- an Epilepsie leiden und längere Zeit mit Benzodiazepinen behandelt wurden. Flumazenil kann Krampfanfälle auslösen.
- Leberprobleme haben.
- schwerwiegende Hirnschädigungen haben oder in der Vergangenheit hatten. Flumazenil kann erhöhten Druck auf das Hirn bewirken.
- vor einer Operation ängstlich waren, eine Angstattacke hatten oder unter chronischer Angst leiden.
- in der Vergangenheit Panikanfälle hatten. Flumazenil kann solche Attacken verursachen.
- für längere Zeit mit oder mit hohen Dosen von Benzodiazepinen behandelt wurden. Eine schnelle Injektion von Flumazenil mit einer Dosis von mehr als 1 mg kann Entzugssymptome verursachen.
- bereits unter Alkoholismus oder einer anderen Abhängigkeit gelitten haben. Sie haben ein erhöhtes Risiko, eine Benzodiazepintoleranz oder -abhängigkeit zu entwickeln und somit ein erhöhtes Risiko von Entzugssymptomen. Ihr Anästhesist wird Ihre Dosis entsprechend anpassen.

Achten Sie auch auf Folgendes

Flumazenil hebt nur die Wirkungen von Benzodiazepinen auf.

- Falls die Bewusstseinstörung oder Betäubung durch etwas anderes verursacht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Flumazenil sie aufheben wird.
- Obwohl Flumazenil zum Aufheben von Schläfrigkeit verwendet wird, können Sie bis zu 24 h nachdem Flumazenil verabreicht worden ist feststellen, dass die Schläfrigkeit wieder zunimmt. Dies ist deshalb der Fall, weil die sedative Wirkung von Benzodiazepinen länger anhält als die aufhebende Wirkung von Flumazenil. Deshalb werden Sie überwacht, falls möglich auf der Intensivstation, bis alle möglichen Effekte der Benzodiazepine abgeklungen sind.
- Wenn Sie sich einer besonders invasiven Operation unterziehen, die starke Schmerzen verursacht, könnte Ihr Anästhesist Sie in einem Zustand der Betäubung belassen.

Wenn Flumazenil nach der Operation zum Aufwachen gegeben wird, sollte es nicht verabreicht werden, bis die Wirkungen von Muskelrelaxantien vollständig abgeklungen sind.

Kinder

Bei zuvor mit Midazolam sedierten Kindern: Diese Kinder sollten auf der Intensivstation für mindestens 2 Stunden nach der Gabe von Flumazenil sorgfältig überwacht werden, da es zu einem Wiederauftreten von Benommenheit oder erschwelter Atmung kommen kann. Bei einer Sedierung mit anderen Benzodiazepinen muss die Überwachung der erwarteten Wirkdauer angepasst werden.

Kinder sollten Flumazenil nur nach bewusst herbeigeführter Sedierung erhalten. Für andere Indikationen liegen keine ausreichenden Daten vor. Dasselbe gilt für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr.

Anwendung von Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Diese Information wird benötigt, damit Ihr Anästhesist die Dosis entsprechend anpassen kann.

Sagen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegefachkraft insbesondere falls Sie eines der folgenden Medikamente nehmen:

- Zopiclon und Triazolopyridazin (gegen Schlaflosigkeit)
- Benzodiazepine (z.B. Diazepam, Midazolam)
- Trizyklische oder tetrazyklische Antidepressiva wie Amitriptylin, Nortriptylin, Clomipramin, Mirtazapin, Mianserin und Imipramin

Sollte Flumazenil im Falle einer unbeabsichtigten Überdosierung angewandt werden, muss berücksichtigt werden, dass die toxischen Effekte anderer gleichzeitig verwendeter Psychopharmaka (bes. trizyklischer Antidepressiva wie Imipramin) stärker werden können mit dem Schwinden der Benzodiazepinwirkung.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Das Risiko für den ungeborenen Fötus ist nicht ermittelt worden, weshalb die Anwendung von Flumazenil in der Schwangerschaft nicht empfohlen wird, außer wenn der Nutzen für den Patienten die Risiken für den ungeborenen Fötus klar überwiegen, beispielsweise in lebensbedrohlichen Notfallsituationen.

Es ist nicht bekannt, ob Flumazenil in die Muttermilch übergeht. Wird Flumazenil in der Stillzeit angewendet, ist das Stillen daher für 24 Stunden zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Wirkdauer von Flumazenil ist kürzer als die von Benzodiazepinen, deshalb ist es möglich, dass Sie sich wieder schläfrig fühlen. Sie dürfen mindestens 24 Stunden nach der Gabe von Flumazenil kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen.

Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält ca. 3,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml.

- Jede 5 ml Ampulle des Arzneimittels enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- Jede 10 ml Ampulle des Arzneimittels enthält 37 mg Natrium. Dies entspricht 2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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

Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml wird verdünnt oder unverdünnt in eine Vene (intravenös) verabreicht. Es wird Ihnen unter der genauen Aufsicht durch einen Arzt mit Erfahrungen in Narkose gegeben. Dieser wird festlegen, wie viel Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml verabreicht werden soll. Dies ist

abhängig von Ihrem Alter, Gewicht und der Funktionsfähigkeit Ihrer Leber und Nieren sowie der Indikation für das Arzneimittel. Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml kann zusammen mit anderen Arzneimitteln, die verwendet werden um das Bewusstsein wieder herzustellen, gegeben werden.

Erwachsene

Die Dosis ist situationsbedingt, normalerweise wird die Anfangsdosis von 0,2 mg intravenös über einen Zeitraum von 15 Sekunden verabreicht. 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 wiederholen bis ein ausreichender Bewusstseinsgrad erreicht ist. Die maximal zu verabreichende Dosis beträgt 1 mg nach Narkose und 2 mg in der Intensivmedizin.

Die maximal zu verabreichende Dosis beträgt 1 mg nach Narkose und 2 mg in der Intensivmedizin.

Die Behandlung wird alle 6 Stunden eingestellt, um festzustellen, ob es zu einem Wiederauftreten der Benommenheit kommt.

Kinder über 1 Jahr

Gewöhnlich wird eine Initialdosis von 0,01 mg/kg Körpergewicht (bis zu 0,2 mg) über einen Zeitraum von 15 Sekunden intravenös verabreicht. Verbessert sich der Bewusstseinsgrad innerhalb von 45 Sekunden nicht ausreichend, kann eine weitere Dosis zu 0,01 mg/kg Körpergewicht (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 Körpergewicht oder 1 mg erreicht wird, abhängig davon, welche die niedrigste Dosis ist.

Für die Anwendung von Flumazenil bei Kindern unter 1 Jahr liegen keine hinreichenden Daten vor. Der Arzt wird entscheiden, ob die Anwendung von Flumazenil bei Kindern dieses Alters notwendig ist.

Ältere Patienten

Ältere Menschen reagieren generell empfindlicher auf die Auswirkungen von Flumazenil und sollten deshalb mit gebotener Vorsicht behandelt werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Falls Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben sollten, könnte Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verabreichen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Falls Nebenwirkungen schwerwiegender werden, oder falls Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgelistet sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sollten Sie eines der folgenden Dinge bemerken, sagen Sie es bitte sofort Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegefachkraft. Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml kann allergische Reaktionen auslösen. Symptome allergischer Reaktionen sind u.a. Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge, Hautausschlag und Atemnot.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergische Reaktionen)
- Affektlabilität
- Schlaflosigkeit
- übermäßige Schläfrigkeit
- Schwindel
- Kopfschmerz
- Zittern
- Mundtrockenheit
- Hyperventilation
- Sprachstörungen
- Missempfindungen (Parästhesie)
- Doppeltsehen
- Schielen
- gesteigerter Tränenfluss
- Hautrötung
- niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen
- vorübergehend erhöhter Blutdruck (beim Aufwachen)
- Erbrechen
- Schluckauf
- Schwitzen
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufig nach schneller Injektion (Behandlung nicht erforderlich):

- Angstzustände
- Erregtheit
- Herzklopfen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Angst
- Krampfanfälle
- Hörstörungen
- Beschleunigter oder verlangsamter Puls
- Herzrhythmusstörungen (Extrasystolen)
- Erschwerte Atmung
- Husten
- Verstopfung der Nase
- Brustschmerzen
- Zittern

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

Bei Patienten, die mit hohen Dosen von Benzodiazepinen oder über einen längeren Zeitraum behandelt wurden, kann Flumazenil Entzugserscheinungen hervorrufen. Die Symptome sind: Anspannung, Erregtheit, Angstzustände, starke Affektlabilität, Verwirrung, Halluzinationen, Schwindelgefühl, Schwitzen, schneller Herzschlag, Zittern und Krämpfe, Panikanfälle, anormales Weinen, Erregtheit und Aggressivität.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Im Allgemeinen unterscheidet sich das Nebenwirkungsprofil bei Kindern nicht sehr von dem bei Erwachsenen. Nach der Anwendung von Flumazenil 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen sollte das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden.

Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und praktisch frei von Partikeln ist.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Haltbarkeit nach Verdünnung:

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml enthält:

Der Wirkstoff ist Flumazenil.

1 ml enthält 0,1 mg Flumazenil.

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph. Eur), Eisessigsäure 99%, Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes, Wasser für Injektionszwecke.

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

Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml ist eine Injektions-/Infusionslösung.

Die Lösung ist klar und farblos.

Es sind folgende Packungen erhältlich:

Faltschachteln mit 5 bzw. 10 Ampullen (Glasart I) mit je 5 ml Injektions-/Infusionslösung
Faltschachteln mit 5 bzw. 10 Ampullen (Glasart I) mit je 10 ml Injektions-/Infusionslösung

Möglicherweise werden nicht alle Verpackungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer:

hameln pharma gmbH
Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland

Hersteller:

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
D-31789 Hameln
Tel.-Nr.: 05151-581-0
Fax-Nr.: 05151-581581

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

Deutschland:	Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Dänemark:	Flumazenil hameln
Finnland:	Flumazenil hameln 0,1 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Italien:	Flumazenil hameln 0,1 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Niederlande:	Flumazenil hameln 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie / infusie
Norwegen:	Flumazenil hameln 0,1 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Schweden:	Flumazenil hameln
Vereinigtes Königreich:	Flumazenil 100 micrograms/ml solution for injection/infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON:

Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Für vollständige Verschreibungs- und sonstige Informationen lesen Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

1. Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, außer mit den folgenden: Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%), Glucoselösung 50 mg/ml (5%) oder Natriumchloridlösung 4,5 mg/ml (0,45%) + Glucoselösung 25 mg/ml (2,5%) (10, 20, 50 ml Flumazenil 0,1 mg/ml in 500 ml Lösung). Die Kompatibilität von Flumazenil mit anderen Injektionslösungen wurde nicht untersucht.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 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.

2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

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

Bei Verwendung von Flumazenil als Infusion muss das Arzneimittel vor der Infusion verdünnt werden.

Dosierung

Erwachsene

Anästhesie

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 zu einer Maximaldosis von 1,0 mg wiederholen. Die übliche benötigte Dosis beträgt 0,3 bis 0,6 mg, kann jedoch, abhängig vom Zustand des Patienten und dem verwendeten Benzodiazepin, auch abweichen.

Intensivmedizin

Die empfohlene Initialdosis beträgt 0,3 mg intravenös verabreicht. 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 zweite Bolusinjektion von Flumazenil verabreicht werden. Eine Infusion mit 0,1 –0,4 mg/Stunde kann geeignet sein.

Die Dosis und Infusionsrate sollte individuell bis zum Erreichen des gewünschten Bewusstseinsgrades angepasst werden.

Falls nach wiederholter Verabreichung von Flumazenil keine deutliche Wirkung auf das Bewusstsein und die Atmung eintritt, sollte von einer nicht auf Benzodiazepine zurückzuführenden Ätiologie ausgegangen werden.

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

Um bei intensivmedizinisch betreuten Patienten, die über einen längeren Zeitraum mit hohen Dosen Benzodiazepinen behandelt wurden, Entzugssymptome zu vermeiden, muss die Flumazenil-Dosis individuell titriert werden und die Injektion muss langsam verabreicht werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

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

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Da Flumazenil hauptsächlich in der Leber metabolisiert wird, sollte bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion eine sorgfältige Titration der Dosis erfolgen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sind keine Dosisanpassungen notwendig.

Pädiatrische Population

Kinder

Zur Aufhebung einer durch Benzodiazepine herbeigeführten Sedierung bei Kindern über 1 Jahr beträgt die empfohlene Initialdosis 0,01 mg/kg (bis zu 0,2 mg), welche über 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 (maximal 4 Mal), 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 bei Kindern zur erneuten Sedierung liegen keine Daten vor.

Kinder unter 1 Jahr

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

Art der Anwendung

Flumazenil muss durch einen Anästhesisten oder einen Arzt mit Erfahrungen in der Anästhesie intravenös verabreicht werden.

Flumazenil kann als Infusion verabreicht werden (Hinweise zur Verdünnung siehe Abschnitt 1).

Flumazenil kann gleichzeitig mit anderen Reanimationsmaßnahmen eingesetzt werden.