

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung

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 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:

1. Was ist Flumazenil B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flumazenil B. Braun beachten?
3. Wie ist Flumazenil B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flumazenil B. Braun aufzubewahren?
6. 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 Antigiftzentrum (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 Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn irgendeine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Personen):

- ungewöhnlich schnelle und tiefe Atmung (Hyperventilation),
- Sprachstörungen.

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Personen):

- langsamer oder schneller Herzschlag, vorzeitiger Herzschlag (Extrasystole),
- Atemschwierigkeiten,
- Schmerzen in der Brust.

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

- Krämpfe (bei Patienten, die an Epilepsie oder schwerer Leberinsuffizienz leiden, hauptsächlich nach langfristiger Behandlung mit Benzodiazepinen oder Missbrauch mehrfacher Arzneimittel),
- Allergische Reaktionen, schwere allergische Überreaktionen (Anaphylaxie) eingeschlossen, können auftreten.

Andere Nebenwirkungen beinhalten:

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Personen):

- Erregung (nach schneller Injektion, erfordert keine Behandlung),
- Probleme mit dem Einschlafen und Durchschlafen (Schlaflosigkeit), Schläfrigkeit (Somnolenz),
- Benommenheit/Schwindel, Kopfschmerzen,
- nicht steuerbares Zittern oder Beben (Tremor),
- Mundtrockenheit,
- Empfindungen auf der Haut (z.B. Kälte, Wärme, Kribbeln, Druck usw.) bei Fehlen eines entsprechenden Reizes (Parästhesie)
- Doppeltsehen, Schielen (Strabismus), vermehrte Bildung von Tränenflüssigkeit (vermehrte Tränensekretion),
- Schwitzen,
- niedriger Blutdruck, Abfall des Blutdrucks beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie),
- Übelkeit, Erbrechen (nach einer Operation), Schluckauf,
- Müdigkeit,
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Personen):

- Angstzustände und Furcht (tritt nach schneller Injektion auf, keine Behandlung erforderlich),
- bewusstes Wahrnehmen des Herzschlags (Palpitationen, tritt nach schneller Injektion auf, keine Behandlung erforderlich),
- Hörstörungen,
- Husten, verstopfte Nase,
- Rötung der Haut,
- Zittern.

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

- Panikanfälle bei Patienten, die bereits in der Vergangenheit Panikreaktionen zeigten,
- vorübergehender Blutdruckanstieg (beim Aufwachen),
- emotionale Instabilität,
- ungewöhnliches Weinen, Erregung und aggressive Reaktionen.

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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 ist 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

Postanschrift:

34209 Melsungen

Deutschland

Tel.: +49 5661/71-0

Fax: +49 5661/71-4567

Zulassungsnummern

- BE296222 (5 ml Ampulle)

- BE296231 (10 ml Ampulle)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Österreich	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml oplossing voor injectie, solution injectable, Injektionslösung
Deutschland	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien	Flumazenilo B. Braun 0,1 mg/ml solución inyectable EFG
Finnland	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml injektioneste, liuos
Island	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml stungulyf
Italien	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml soluzione iniettabile
Luxemburg	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Niederlande	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
Schweden	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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.