

Flumazenil 0.1 mg/ml solution for injection

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet

1. What Flumazenil is and what it is used for
2. What you need to know before you use Flumazenil
3. How to use Flumazenil
4. Possible side effects
5. How to store Flumazenil
6. Contents of the pack and other information

1. What Flumazenil is and what it is used for

Flumazenil is a counteragent (antidote) for a specific group of medicines called benzodiazepines. Benzodiazepines have sedative, sleep inducing and muscle relaxing properties. They are used to make you sleepy and tranquilize you if you are anxious. Flumazenil may completely or partially reverse these effects.

Flumazenil may therefore be used

- in anaesthesia to wake you up after surgery or certain diagnostic tests
- if you have been held under sedative conditions in intensive care.

Flumazenil may also be used for the diagnosis and treatment of intoxications or overdose with benzodiazepines.

Flumazenil is used in children older than 1 year to wake them up after they have received benzodiazepines to make them sleepy during a medical procedure.

2. What you need to know before you use Flumazenil

Do not use Flumazenil

- if you are allergic to flumazenil or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if benzodiazepines have been administered to you to control a potentially life-threatening situation (for example control of pressure in the brain or a serious epileptic seizure).

Warnings and precautions

Special care has to be taken

- if you are epileptic and have received benzodiazepine treatment for a long period of time. In this case the administration of Flumazenil can cause seizures.
- if you have a serious brain injury (and/or instable pressure in your brain) as Flumazenil can cause an increased pressure in your brain.
- if you suffer from liver disease. Your doctor will carefully adjust the dosage of Flumazenil.
- if you have experienced panic attacks in the past as Flumazenil can cause new attacks.
- if you are very nervous about having your operation or have a history of anxiety. Your doctor will carefully adjust the dosage of Flumazenil.
- if you have been treated for long periods with high doses of benzodiazepines as there is a risk of withdrawal symptoms (Withdrawal symptoms are listed in section 4. "Possible side effects").
- if you are dependent on alcohol or medicines. In this case you have a higher risk of benzodiazepine tolerance and dependence.
- if you have a coronary heart disease. Your doctor should be informed as he / she might decide to keep you longer under sedation.

Your alertness and vital signs (like blood pressure, heart and breathing rate) will be controlled for an adequate period of time after you received Flumazenil. As the action of Flumazenil is usually shorter than that of benzodiazepines, sedation may recur. You will be closely observed, possibly in the intensive care unit, until the effects of Flumazenil have gone away.

If Flumazenil is administered to you at the end of your operation to wake you up, it should not be given until the effects of muscle relaxants have gone away. Your doctor will consider that postoperative pain may occur after major surgery before giving you Flumazenil.

If you do not wake up after Flumazenil is administered, another reason for this will be considered because Flumazenil specifically reverses the effects of benzodiazepines.

Your doctor will avoid rapid injection of Flumazenil. If you have received long-term (chronic) treatment with benzodiazepines, rapid injection of high doses of Flumazenil (more than 1 mg) may cause withdrawal symptoms.

Flumazenil is not recommended for the treatment of benzodiazepine-dependence or benzodiazepines-withdrawal-symptoms.

Your doctor will administer Flumazenil only with particular caution in case of mixed intoxications with benzodiazepines and certain types of other antidepressants (so called cyclic antidepressants like Imipramin, Clomipramin, Mirzapin or Mianserin). The toxicity of these antidepressants can be masked by protective benzodiazepine effects (see also section 2 "Other medicines and Flumazenil").

Signs of a significant overdose with cyclic antidepressants include:

- dilation of the pupil, inability to urinate, dry mouth,
- severe or potentially life threatening conditions like agitation, breathing problems, convulsions, heart problems and coma.

Children

Children previously sedated with midazolam should be closely observed in intensive care units for at least 2 hours after administration of Flumazenil. Repeated sedation or difficulty with breathing can occur. In case of sedation by other benzodiazepines, the monitoring must be adjusted according to their expected duration.

Children of 1 year and younger should only receive Flumazenil if the risks have been carefully weighed against the advantages of the therapy. Children should only receive Flumazenil after deliberate sedation. There are insufficient data for any other indications. The same applies for children below the age of 1 year.

Other medicines and Flumazenil

Please tell your doctor if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Flumazenil counteracts the effect of all medicines that act via the benzodiazepine receptor. This includes medicines that do not belong to the group of benzodiazepines, but that have the same active principle such as zopiclone (like Zimovane), triazolopyridazine and others.

Benzodiazepines can mask the toxic effects of certain psychotropic medicinal products (especially tricyclic antidepressants like Imipramin, see also section 2 "Warnings and precautions"). When using Flumazenil in cases of an accidental overdose it has to be taken into account that the toxic effects of such medicines taken concurrently may increase with the subsidence of the benzodiazepine effect.

Interaction with other central nervous system depressants or alcohol has not been observed.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Because of insufficient experience during pregnancy, Flumazenil should only be used with caution and only if the advantage for you is higher than the potential risk for the unborn baby. The administration of Flumazenil during pregnancy is not contraindicated in an emergency situation.

It is not known whether Flumazenil is excreted in breast milk. Therefore you should not breastfeed for 24 hours after administration of Flumazenil. The administration of Flumazenil during lactation is not contraindicated in an emergency situation.

Driving and using machines

After receiving Flumazenil for the reversal of the sedative effects of benzodiazepines you must not drive a car, operate machinery or engage in any other physically or mentally demanding activity for at least 24 hours since sedation may possibly recur.

Flumazenil contains sodium

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per ml (solution for injection i.e. it is essentially 'sodium-free').

3. How to use Flumazenil

Flumazenil will be given by your anaesthetist or experienced physician. Flumazenil is administered as intravenous injection (into a vein) or diluted as intravenous infusion (over a longer period).

Flumazenil may be used at the same time as other resuscitative measures. The recommended dose is described as follows:

Adults	
Anaesthesia	Intensive Care
Dosage level:	
Starting dose: 0.2 mg administered intravenously over a period of 15 seconds.	Starting dose: 0.3 mg administered intravenously.
A further dose of 0.1 mg can be injected and repeated at 60 second intervals, if required level of consciousness is not obtained within 60 seconds, up to a maximum dose of 1.0 mg.	A further dose of 0.1 mg can be injected and repeated at 60 second intervals, if required level of consciousness is not obtained within 60 seconds, up to a maximum dose of 2.0 mg.
The usual dose required lies between 0.3 and 0.6 mg, but may deviate depending on the patients characteristics and the benzodiazepine used.	If drowsiness recurs, a second bolus injection may be administered. An intravenous infusion of 0.1–0.4 mg/h may be useful. The rate of infusion should be adjusted individually to achieve the desired level of consciousness

The infusion should be stopped every 6 hours to check if sedation recurs.

Infants and toddlers, children and adolescents (from 1 to 17 years)
Reversal of deliberate sedation
Dosage level:
Injection of 0.01 mg/kg body weight (up to 0.2 mg) administered intravenously over a period of 15 seconds. If after a waiting period of 45 seconds the required level of consciousness is not obtained, a follow-up injection of 0.01 mg/Kg (up to 0.2 mg) may be administered. Where necessary repeated injections at 60-second intervals (up to a maximum of 4 times) to a maximum dose of 0.05 mg/kg or 1 mg, depending on which is the lowest dose can be injected.

Newborn infants, infants and toddlers under the age of 1 year

There are insufficient data on the use of Flumazenil in children under 1 year. Therefore Flumazenil should only be administered in children under 1 year if the potential benefits to the patient outweigh the possible risk (see also section 2 "Warnings and precautions, Children").

Patients with renal (kidney) or hepatic (liver) impairment

In patients with impaired liver function, the elimination of Flumazenil may be delayed and therefore careful adjustment of dosage is recommended. No dosage adjustments are required in patients with impaired kidney function.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

For information intended for healthcare professionals please see accordant section below.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects may be serious. If any of the following side effects occur, stop using this medicine and consult a doctor immediately:

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- abnormal rapid and deep respiration (hyperventilation),
- speech disorder.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- slow or rapid heart rate, premature beat of your heart (extrasystole),
- difficulty in breathing,
- chest pain.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- convulsions (in patients suffering from epilepsy or severe liver insufficiency, mainly after long-term treatment with benzodiazepines or multiple medicinal products abuse).
- allergic reactions, including severe allergic response-related reactions (anaphylaxis), may occur.

Other side effects include:

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- agitation (after rapid injection, not requiring treatment),
- having problems in initiating and maintaining sleep (insomnia), feeling sleepy (somnia),
- dizziness, headache,
- involuntary trembling or quivering (tremor),
- dry mouth,
- sensations on the skin (e.g. cold, warmth, tingling, pressure, etc.) in the absence of stimulation (paresthesia),
- double vision, squinting (strabismus), increased production of tear fluid (increased lacrimation),
- sweating,
- low blood pressure, drop of blood pressure on transition from lying to standing (orthostatic hypotension),
- feeling sick: vomiting (after surgery), hiccups,
- fatigue,
- pain at the injection site.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- anxiety and fear (occurring after rapid injection, not requiring treatment),
- being aware of your heart rate (palpitations, occurring after rapid injection, not requiring treatment),
- abnormal hearing,
- cough, nasal congestion,
- reddening of the skin,
- shivering.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- panic attacks in patients that already showed panic reactions,
- transient increased blood pressure (on awaking),
- emotional lability,
- abnormal crying, agitation and aggressive reactions.

If you were treated for a long period with benzodiazepines Flumazenil can induce withdrawal symptoms (frequency not known). The symptoms include: agitation, anxiety, emotional lability, confusion and abnormal sensory perception.

In general the undesirable effects in children are generally similar to those in adults. When Flumazenil is used to wake up your child from sedation, abnormal crying, agitation and aggressive reactions might occur.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Flumazenil

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Flumazenil must not be used after the expiry date which is stated on the label and carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25°C

This medicinal product is for single use only.

Shelf life after first opening: the medicinal product should be used immediately.

Shelf life after dilution: 24 hours.

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 24 hours at 25°C.

From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 to 8 °C, unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

The solution should be inspected visually prior to use. Do not use Flumazenil if the solution is not clear, colourless and free from particles.

Any unused solution should be discarded in accordance with local requirements.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Content of the pack and other information

What Flumazenil contains

The active substance is flumazenil.

Each millilitre contains 0.1 mg flumazenil.

Each ampoule with 5 ml contains 0.5 mg flumazenil.

Each ampoule with 10 ml contains 1.0 mg flumazenil.

The other ingredients are disodium edetate, glacial acetic acid, sodium chloride, sodium hydroxide solution 4%, water for injections.

What Flumazenil looks like and contents of the pack

Flumazenil is a clear and colourless solution for injection and concentrate for in colourless glass ampoules.

Following packaging sizes are available:

Carton boxes with 5 or 10 ampoules containing 5 ml solution.

Carton boxes with 5 or 10 ampoules containing 10 ml solution

Not all packaging sizes may be marked.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Germany

Phone: +49 5661/71-0

Fax: +49 5661/71-4567

Manufacturer:

hameln pharmaceuticals gmbh

Langes Feld 13, 31789 Hameln

Germany

Tel.: +49 5151/581-0

Fax: +49 5151/581-258

This leaflet was last revised in 01/2015

The following information is intended for healthcare professionals only:

When Flumazenil is to be used for infusion, it must be diluted prior to infusion. Flumazenil should only be diluted with sodium chloride 9 mg/ml (0.9 % w/v) solution, glucose 50 mg/ml (5 % w/v) or sodium chloride 4.5 mg/ml (0.45 % w/v) + glucose 25 mg/ml (2.5 % w/v) solution. Compatibility between flumazenil and other solutions for injection has not been established.

This medicinal product must not be mixed with other medicinal products except for those mentioned in this section.



804/12620407/0215



Package leaflet: Information for the user

Flumazenil 0.1 mg/ml solution for injection

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany



Notice : information de l'utilisateur

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

Flumazenil

<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 à 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 administrées 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 benzodiazé-pines 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 une fois les effets myorelaxants totalement dissipés.

Votre médecin tiendra compte de vos douleurs postopératoires avant de vous administrer Flumazenil B. Braun.

Si vous ne vous réveillez pas après administration de Flumazenil B. Braun, une autre raison devra être recherchée car les effets antagonistes de Flumazenil B. Braun sont spécifiques aux benzodiazépines.

Votre médecin évitera l'injection rapide de Flumazenil B. Braun. Si vous avez été traité(e) à long terme (traitement chronique) par benzodiazépines, l'injection rapide de fortes doses (plus de 1 mg) de Flumazenil B. Braun peut provoquer des symptômes de sevrage.

L'utilisation de Flumazenil B. Braun n'est pas recommandée pour le traitement de la dépendance aux benzodiazépines ou des syndromes de sevrage aux benzodiazépines.

Votre médecin ne vous administrera Flumazenil B. Braun qu'avec une grande précaution en cas d'intoxication mixte par des benzodiazépines et certains types d'autres antidépresseurs (appelés antidépresseurs cycliques comme l'imipramine, la clomipramine, la mirtazapine ou la miansérine). La toxicité de ces antidépresseurs peut être masquée par les effets protecteurs des benzodiazépines (voir également la rubrique 2 « Autres médicaments et Flumazenil B. Braun »).

Les signes d'un surdosage important aux antidépresseurs cycliques comprennent :

- dilatation des pupilles, incapacité à uriner, bouche sèche
- état grave, voire pathologies pouvant mettre en jeu le pronostic vital, comme agitation, problèmes respiratoires, convulsions, problèmes cardiaques et coma.

Enfants

Les enfants placés précédemment sous sédation par le midazolam devront rester sous étroite surveillance, en soins intensifs, pendant au moins 2 heures après l'administration de Flumazenil B. Braun. Une récurrence de la sédation ou des difficultés respiratoires sont possibles. En cas de sédation par d'autres benzodiazépines, la surveillance doit être ajustée en fonction de la durée prévue de leurs effets.

Les enfants âgés de 1 an ou moins ne doivent recevoir Flumazenil B. Braun que si les risques ont bien été mis en balance avec les bénéfices du traitement.

Les enfants ne doivent recevoir Flumazenil B. Braun qu'après sédation délibérée uniquement. Il n'existe pas de données suffisantes pour d'autres indications. Il en va de même pour les nourrissons de moins d'un an.

Autres médicaments et Flumazenil B. Braun

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans prescription.

Flumazenil B. Braun inhibe l'effet de tous les médicaments qui agissent via le récepteur aux benzodiazépines. Cela inclut des médicaments qui n'appartiennent pas au groupe des benzodiazépines mais dont la substance active inhibe le même récepteur, comme la zopiclone (Zimovane), la triazolopyridazine et autres.

Les benzodiazépines peuvent masquer les effets toxiques de certains psychotropes (notamment ceux des antidépresseurs tricycliques tels que l'imipramine ; voir également la rubrique 2 « Avertissements et précautions »). Lorsque l'on utilise Flumazenil B. Braun en cas de surdosage accidentel, il faut tenir compte du fait que les effets toxiques de tels médicaments pris de façon concomitante peuvent augmenter avec la diminution de l'effet de la benzodiazépine.

Aucune interaction avec les autres déprimeurs du système nerveux central ou les boissons alcoolisées n'a été observée.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'expérience de l'utilisation de Flumazenil B. Braun pendant la grossesse étant insuffisante, elle devra être entreprise uniquement si les effets bénéfiques pour vous sont supérieurs aux risques potentiels encourus par l'enfant à naître. L'utilisation de Fumazenil B. Braun pendant la grossesse n'est pas contre-indiquée en cas d'urgence.

On ignore si Flumazenil B. Braun est excrété dans le lait maternel. Par conséquent, vous ne devez pas allaiter dans les 24 heures qui suivent l'administration de Flumazenil B. Braun. L'utilisation de Flumazenil B. Braun pendant l'allaitement n'est pas contre-indiquée en cas d'urgence.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après avoir reçu Flumazenil B. Braun pour inverser les effets sédatifs des benzodiazépines, vous ne devez pas conduire de véhicule, utiliser des machines ou entreprendre toute autre activité nécessitant des efforts physiques ou mentaux pendant au moins 24 heures, la sédation pouvant réapparaître.

Flumazenil B. Braun contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg de sodium par ml de solution injectable) c.–à–d. essentiellement «sans sodium».

3. Comment utiliser Flumazenil B. Braun ?

Flumazenil B. Braun doit être administré par un médecin anesthésiste ou un médecin expérimenté. Flumazenil B. Braun est administré en injection intraveineuse (dans une veine) ou, dilué, en perfusion intraveineuse (sur une durée plus longue).

Flumazenil B. Braun peut être utilisé en même temps que d'autres méthodes de réanimation.

La dose recommandée est définie comme suit :

Chez l'adulte	
En anesthésie	En soins intensifs
Dosage :	
Dose initiale : 0,2 mg en intraveineuse sur une durée de 15 secondes	Dose initiale : 0,3 mg en intraveineuse
Une dose supplémentaire de 0,1 mg peut être injectée et répétée à un intervalle de 60 secondes si le niveau de conscience nécessaire n'est pas obtenu dans les 60 secondes, jusqu'à une dose maximale de 1,0 mg.	Une dose supplémentaire de 0,1 mg peut être injectée et répétée à un intervalle de 60 secondes si le niveau de conscience nécessaire n'est pas obtenu dans les 60 secondes, jusqu'à une dose maximale de 2,0 mg.

La dose habituellement requise se situe entre 0.3 et 0.6 mg, mais peut varier en fonction des caractéristiques de chaque patient et des benzodiazépines utilisées.	Si la somnolence réapparaît, une seconde injection peut administrée en bolus. Une perfusion de 0,1 – 0,4 mg/h peut s'avérer nécessaire. La vitesse de perfusion sera ajustée individuellement pour atteindre l'état de conscience souhaité.
--	---

La perfusion doit être arrêtée toutes les 6 heures pour vérifier si la sédation réapparaît.

Chez le nourrisson, l'enfant et l'adolescent (de 1 à 17 ans)
Inversion de sédation délibérée
Dosage :
Injection de 0,01 mg/kg de masse corporelle (dose maximale de 0,2 mg) par administration intraveineuse sur une durée de 15 secondes. Si, après une période d'attente de 45 secondes, le niveau de conscience désiré n'est pas obtenu, une seconde injection de 0,01 mg/kg (jusqu'à 0,2 mg) peut être administrée. Lorsque cela s'avère nécessaire, on peut pratiquer des injections répétées à intervalles de 60 secondes (jusqu'à un maximum de 4 fois) jusqu'à une dose maximale de 0,05 mg/kg ou de 1 mg, selon ce qui représente la dose la plus faible.

Chez le nouveau-né et le nourrisson de moins de 1 an

Les données concernant l'utilisation de Flumazenil B. Braun chez l'enfant de moins de 1 an sont insuffisantes. Par conséquent, Flumazenil B. Braun devra être administré chez l'enfant de moins de 1 an uniquement si les effets bénéfiques potentiels contrebalancent les risques éventuels (voir également la rubrique 2, « Avertissements et précautions, Enfants »).

Chez les insuffisants rénaux (rein) ou hépatiques (foie)

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.

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients souffrant d'une fonction des reins amoindrie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les informations destinées aux professionnels de la santé se trouvent dans la rubrique ad-hoc à la fin de la notice.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent être graves. Si l'un de ces effets apparaît, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez un médecin immédiatement :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Respiration anormalement rapide et profonde (hyperventilation).
- Trouble de l'élocution.

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

- Ralentissement ou accélération cardiaque, battement prématuré du cœur (extrasytole).
- Difficultés à respirer.
- Douleur thoracique.

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

- Convulsions (chez les patients épileptiques ou insuffisants hépatiques sévères, principalement suite à un traitement à long terme par les benzodiazépines ou des abus pharmacologiques multiples).
- Réactions allergiques, incluant des réactions allergiques sévères réponse-dépendantes (anaphylaxie), peuvent survenir.

Les autres effets secondaires comprennent :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Agitation (suite à une injection rapide ; aucun traitement nécessaire)
- Difficultés d'endormissement et troubles du sommeil (insomnies), envie de dormir (sommolences).
- Vertiges, maux de tête.
- Tremblements ou frémissements involontaires.
- Bouche sèche.
- Sensations sur la peau (froid, chaud, picotement, pression, par ex.) en l'absence de toute stimulation (paresthésie).
- Vision double, loucherie (strabisme), augmentation de la production de liquide lacrymal (production de larmes accrue).
- Transpiration.
- Hypotension artérielle, baisse de la pression artérielle lors du passage de la position allongée à la position debout (hypotension orthostatique).
- Nausées : vomissements (après une intervention chirurgicale), hoquet.
- Fatigue.
- Douleur au site d'injection.

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).
- Labilité émotionnelle
- Pleurs anormaux, agitation et réactions agressives.

Si vous avez reçu durablement des benzodiazépines, Flumazenil B. Braun peut générer chez vous des symptômes de sevrage (fréquence indéterminée). Les symptômes incluent : agitation, anxiété, instabilité émotionnelle, confusion 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 a votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi a tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

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

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout 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

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

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Allemagne

Tél.: +49 5661/71-0

Fax: +49 5661/71-4567

Fabricant :

hameln pharmaceuticals GmbH

Langes Feld 13, 31789 Hameln

Allemagne

Tel.: +49 5151/581-0

Fax: +49 5151/581-258

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2015.

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

Lorsque Flumazenil B. Braun doit être utilisé en 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.