

Ulotka dołączona do opakowania : informacja dla użytkownika

Flumazenil Pharmaselect, 0,1 mg/ml **Roztwór do wstrzykiwań / koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji** *Flumazenilum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml
3. Jak stosować lek Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml i w jakim celu się go stosuje

Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml jest odtrutką służącą do całkowitego lub częściowego odwracania ośrodkowego działania uspokajającego benzodiazepin (grupy leków o właściwościach uspokajających, nasennych, rozluźniających mięśnie oraz przeciwlękowych).

Z tego względu używany do wybudzania pacjenta po wykonaniu niektórych badań diagnostycznych lub na oddziałach intensywnej terapii do wyprowadzania pacjentów, u których zastosowano leki uspokajające. Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml stosuje się również w diagnostyce i leczeniu przypadków zatrucia benzodiazepinami lub ich przedawkowaniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml

Kiedy nie stosować leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml

- Jeśli u pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na flumazenil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.
- Jeśli benzodiazepiny podano w celu leczenia **stanów z potencjalnym zagrożeniem życia** (na przykład do kontroli ciśnienia we wnętrzu czaszki lub w leczeniu ciężkiego napadu padaczkowego).
- Jeśli wystąpiły objawy ciężkiego zatrucia lekami przeciwdepresyjnymi (zwanymi pierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi)
- W mieszanych **zatruciach** benzodiazepinami i pewnymi typami leków przeciwdepresyjnych (tak zwanych pierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, takich jak imipramina, klomipramina, mirtazapina oraz mianseryna). Toksyczny wpływ tych leków może być łagodzony ochronnym działaniem benzodiazepin. W razie wystąpienia objawów istotnego przedawkowania tych leków nie wolno używać leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml w celu odwrócenia działania benzodiazepin.

Ostrzeżenie i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flumazenil należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

- Jeśli **pacjent nie budzi się** po podaniu leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml, należy rozważyć inną przyczynę jego stanu niż zatrucie benzodiazepinami, ponieważ Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml swoiście znosi działanie benzodiazepin.
- Jeśli stosuje się lek Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml **pod koniec operacji** w celu wybudzenia pacjenta, nie należy podawać leku przed całkowitym ustąpieniem działania środków zwiotczających mięśnie.
- Ponieważ czas działania leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml jest zwykle krótszy od czasu działania benzodiazepin, **może powrócić uspokojenie wywołane benzodiazepinami**. Pacjent powinien podlegać ścisłej obserwacji, najlepiej na oddziale intensywnej terapii, do momentu ustąpienia działania leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml. Ze względu na fakt, iż u pacjentów ze współistniejącymi zaburzeniami czynności wątroby efekt działania leku może być opóźniony, jak opisano powyżej, może być wymagany wydłużony czas obserwacji.
- W razie wcześniejszej długotrwałej terapii benzodiazepinami należy unikać **szybkiego wstrzykiwania** dużych dawek leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml (większych niż 1 mg), ponieważ mogą one wywołać **objawy odstawienne**.
- W razie wcześniejszej **długotrwałej terapii dużymi dawkami** benzodiazepin należy rozważyć, czy korzyści ze stosowania leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml przeważają nad ryzykiem wystąpienia **objawów odstawienych** (patrz 4: Możliwe działania niepożądane).
- Dzieci, którym wcześniej podano **midazolam**; stan tych dzieci należy ściśle kontrolować na oddziałach intensywnej terapii przez co najmniej 2 godziny po podaniu leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml, ponieważ **działanie uspokajające oraz trudności w oddychaniu mogą powrócić**. Jeżeli w celu uzyskania uspokojenia użyto innych benzodiazepin czas trwania obserwacji musi zostać dostosowany do spodziewanego czasu ich działania.
- U pacjentów z **padaczką** długotrwale leczonych benzodiazepinami, nie zaleca się stosowania leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml, gdyż lek ten może spowodować **napad drgawkowy**.
- W **ciężkich urazach czaszki i mózgu** (i (lub) przy niestabilnym ciśnieniu wewnątrz czaszki) należy zachować ostrożność, gdyż Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml może wywołać **wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego**, zaburzenia **perfuzji mózgowej** lub **drgawki**.
- Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml nie jest zalecany w leczeniu uzależnienia od **benzodiazepin** lub do zwalczania **objawów odstawienych benzodiazepin**.
- Lek Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml może wywołać napady **panicznego lęku**, jeśli takie napady występowały już w przeszłości.
- Jeśli pacjent odczuwa niepokój w okresie przedoperacyjnym lub u pacjentów z wywiadem stanów lękowych.
- W razie uzależnienia od alkoholu lub leków występuje zwiększone ryzyko uzależnienia od benzodiazepin lub tolerancji na ich działanie.
- Jeśli pacjent ma problemy z sercem lub wątrobą.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież uprzednio leczone **midazolamem** powinny być kontrolowane przez co najmniej 2 godziny po podaniu flumazenilu, ze względu na potencjalne ryzyko **nawrotu uspokojenia** oraz **zaburzeń oddychania**. Jeżeli w celu uzyskania uspokojenia użyto innych benzodiazepin czas trwania obserwacji musi zostać dostosowany do spodziewanej długości działania leków.

Ze względu na niedostateczne dane, flumazenil powinien być stosowany tylko z zachowaniem ostrożności w następujących przypadkach:

- znoszenie uspokojenia u dzieci poniżej 1 roku życia,
- leczenie przedawkowania u dzieci,
- reanimacja noworodków,
- znoszenie działania uspokajającego benzodiazepin stosowanych w celu indukcji znieczulenia u dzieci.

Do czasu uzyskania odpowiednich danych, flumazenil nie powinien być stosowany u dzieci poniżej

1 roku życia, jeśli ryzyko dla pacjenta (zwłaszcza przy przypadkowym przedawkowaniu) przeważa nad korzyściami z leczenia.

Dzieci i młodzież powinny otrzymywać flumazenil wyłącznie po celowo wywołanym uspokojeniu. U dzieci i młodzieży, nie jest zalecane użycie flumazenilu z innych wskazań niż w celu odwrócenia płytkiego uspokojenia wywołanego benzodiazepinami, ponieważ brak kontrolowanych badań klinicznych. To samo dotyczy dzieci poniżej 1 roku życia.

Leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Przy stosowaniu leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml w leczeniu stanów przedawkowania leków należy pamiętać o tym, że toksyczny wpływ innych psychotropowych produktów leczniczych (zwłaszcza trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, takich jak imipramina) może się nasilić wraz z zablokowaniem działania benzodiazepin. Nie obserwowano interakcji z innymi środkami o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy.

Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml z jedzeniem i piciem

Nie są znane interakcje z jedzeniem i piciem.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Ze względu na niedostateczne doświadczenie odnośnie stosowania leku w czasie ciąży, Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml można stosować jedynie wtedy, gdy spodziewane **korzyści** przewyższają potencjalne **ryzyko** dla płodu. Stosowanie leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml w czasie ciąży nie jest przeciwwskazane w **sytuacjach krytycznych**.

Nie wiadomo, czy lek Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml przenika do mleka matki. Z tego powodu **zaleca się przerwanie karmienia piersią na 24 godziny** po zastosowaniu leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zaleca się, aby pacjent nie prowadził **samochodu**, nie obsługiwał **maszyn** oraz nie podejmował jakiegokolwiek innej **aktywności**, która wymaga wysiłku umysłowego, przez co najmniej 24 godziny po podaniu flumazenilu, ponieważ uspokojenie może powrócić.

Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml zawiera sód

Flumazenil Pharmaselect zawiera około 3,6 mg sodu w ml (18 mg/fiolka 5 ml lub 36 mg/fiolka 10 ml) roztworu do wstrzykiwań. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml

Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml może być podawany przez anestezjologa lub lekarza doświadczonego w anestezjologii.

Zalecane dawkowanie przedstawia poniższa tabela:

Dorośli	
Znieczulenie	Intensywna terapia
Dawkowanie:	
Dawka początkowa: 0,2 mg podawane dożylnie w ciągu 15 sekund.	Dawka początkowa: 0,2 mg podawane dożylnie w ciągu 15 sekund.

Kolejną dawkę w wysokości 0,1 mg można wstrzykiwać i powtarzać co 60 sekund– jeśli wymagany poziom świadomości nie zostanie uzyskany w ciągu 60 sekund – aż do maksymalnej łącznej dawki 1,0 mg.	Kolejną dawkę w wysokości 0,1 mg można wstrzykiwać i powtarzać co 60 sekund– jeśli wymagany poziom świadomości nie zostanie uzyskany w ciągu 60 sekund — aż do maksymalnej łącznej dawki 2,0 mg lub do chwili wybudzenia się pacjenta.
Wymagana dawka wynosi zwykle od 0,3 do 0,6 mg, jednak może różnić się w zależności od indywidualnych cech pacjenta i zastosowanej benzodiazepiny.	W przypadku nawrotu senności można zastosować kolejne bezpośrednie wstrzyknięcie dożylnie (bolus). Dodatkowo, można zastosować wlew dożylny z szybkością 0,1-0,4 mg/godz. Szybkość wlewu powinna być indywidualnie dostosowywana w celu osiągnięcia wymaganego poziomu świadomości.
	Wlew dożylny można zastosować dodatkowo do maksymalnej dawki 2 mg podanej we wstrzyknięciu.

Dzieci i młodzież (od 1 do 17 roku życia)
Zniesienie skutków działania uspokojenia z zachowaniem świadomości
Dawkowanie:
Dożylne wstrzyknięcie 0,01 mg/kg masy ciała (nie przekraczając 0,2 mg) trwające 15 sekund. Jeśli po 45-sekundowej obserwacji nie zostanie osiągnięty pożądany stopień świadomości, można podać kolejne wstrzyknięcie w dawce 0,01 mg/kg mc. (nie przekraczając 0,2 mg), które w razie konieczności można powtarzać co 60 sekund (nie więcej niż 4 razy), nie przekraczając maksymalnej dawki 0,05 mg/kg mc. lub 1 mg, w zależności od tego, która dawka jest mniejsza.

Dzieci w wieku poniżej 1 roku życia

Brak dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia. Z tego względu Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml można podawać u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia tylko wtedy, gdy spodziewane **korzyści** dla pacjenta przewyższają potencjalne **ryzyko**.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby eliminacja leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml może być opóźniona, dlatego zaleca się **ostrożne dobieranie dawki**.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek **nie jest wymagana zmiana dawkowania**.

Sposób podawania

Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml podawany jest w postaci nierozcieńczonej jako wstrzyknięcie dożylne (do żyły) lub rozcieńczony jako dożylna infuzja (długotrwałe podanie).

Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml przeznaczony jest do jednokrotnego użytku. Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

Przed podaniem personel medyczny sprawdzi, czy roztwór jest klarowny, bezbarwny i wolny od zanieczyszczeń.

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku prosimy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego znajdują się w osobnej części zamieszczonej poniżej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Nudności

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Reakcje nadwrażliwości, anafilaksja.
- Uczucie niepokoju (po szybkim wstrzyknięciu; nie wymaga leczenia), problemy z zasypianiem i utrzymaniem snu (bezsenność), odczucie senności (senność), chwiejność emocjonalna.
- Bóle głowy, zawroty głowy, uczucie zdenerwowania, mimowolne drżenia lub dreszcze, suchość w jamie ustnej, nieprawidłowy szybki i głęboki oddech (hiperwentylacja), zaburzenia mowy, subiektywne odczucia skórne (np. odczucie zimna, ciepła, mrowienia, ucisku) które nie są wywołane bodźcami zewnętrznymi (parestezje).
- Podwójne widzenie, zez (zezowanie), nasilone łzawienie (produkcja płynu łzowego).
- Kołatanie serca (świadomość przyspieszonej akcji serca; po szybkim wstrzyknięciu; nie wymaga leczenia).
- Zaczzerwienienie skóry twarzy i szyi, spadek ciśnienia krwi (szczególnie podczas wstawania), przemijający wzrost ciśnienia krwi (przy wybudzaniu się).
- Wymioty, czkawka.
- Nadmierna potliwość.
- Zmęczenie, ból w miejscu podania.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Lęk (po szybkim wstrzyknięciu; nie wymaga leczenia).
- Drgawki (u pacjentów z padaczką lub ciężką niewydolnością wątroby, zwłaszcza po długotrwałym leczeniu benzodiazepinami lub w przypadku zatrucia mieszanych).
- Zaburzenia słuchu.
- Zbyt wolna lub zbyt szybka częstość akcji serca, przedwczesne skurcze serca (skurcze dodatkowe).
- Trudności w oddychaniu, kaszel, zatkany nos, ból w klatce piersiowej.
- Błądź.
- Dreszcze.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zmiany psychiki, euforia, niepokój, napady płaczu, zachowania agresywne, ataki panicznego lęku*.
- Ruchy spontaniczne.
- Zwiększona wrażliwość na ból, przyrost masy ciała, przeziębienie.
- Objawy odstawienne: uczucie pobudzenia lub lęku (po szybkim wstrzyknięciu; nie wymagające leczenia), chwiejność emocjonalna, uczucie splątania, zaburzenia czucia.

U pacjentów, którzy stosowali duże dawki benzodiazepin i (lub) przyjmowali benzodiazepiny długotrwale należy unikać szybkiego wstrzyknięcia dużych dawek flumazenilu. Może to powodować wystąpienie **objawów odstawienych**, na przykład napięcia, pobudzenia, lęku, chwiejności

emocjonalnej, splątania, zaburzeń czuciowych, omamów, mimowolnych drżeń lub dreszczy i drgawek. Flumazenil nie powinien być podawany w dużych dawkach zbyt szybko.

*U pacjentów z wywiadem zaburzeń lękowych, flumazenil może powodować ataki panicznego lęku.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Na ogół **działania niepożądane u dzieci** nie różnią się istotnie od działań obserwowanych u dorosłych. Po zastosowaniu leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml w celu zniesienia płytkiej sedacji u dzieci dodatkowo mogą wystąpić napady płaczu, pobudzenie oraz agresywne zachowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 2-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie oraz pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: produkt leczniczy powinien zostać natychmiast zużyty.

Okres ważności po rozcieńczeniu: 24 godziny w temperaturze od 2 do 8° C. Roztwory do infuzji dożylniej należy usunąć po 24 godzinach.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór nie jest klarowny i wolny od zanieczyszczeń.

Niewykorzystany roztwór powinien zostać usunięty zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml:

- **Substancją czynną** leku jest flumazenil.

Każdy mililitr zawiera 0,1 mg flumazenilu.

Każda 5 ml ampulka zawiera 0,5 mg flumazenilu.

Każda 10 ml ampulka zawiera 1,0 mg flumazenilu.

- **Pozostałe składniki** to: disodu edetynian, kwas octowy 1%, sodu chlorek, sodu wodorotlenek roztwór 1%, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml i co zawiera opakowanie

Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml występuje w postaci klarownego i bezbarwnego koncentratu do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji w bezbarwnych szklanych ampulkach OPC (one point cut), z niebieską kropką.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Pudełka tekturowe z 5 lub 10 ampulkami zawierającymi 5 ml roztworu.

Pudełka tekturowe z 5 lub 10 ampulkami zawierającymi 10 ml roztworu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vienna, Austria

Phone: +43 1 -786 03 86-0

Fax: +43 1- 786 03 86-20

E-mail: medical@pharmaselect.com

Wytwórca:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vienna, Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2017 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed zastosowaniem leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml we wlewie konieczne jest jego uprzednie rozcieńczenie. Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml można rozcieńczać tylko roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9 %), roztworem glukozy 50 mg/ml (5 %) oraz płynem Ringera (8,6 g NaCl, 0,3 g KCl oraz 0,33 g CaCl₂/l).

Zgodność leku Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml z innymi roztworami do wlewów nie została sprawdzona.

Ten produkt leczniczy nie powinien być mieszany z innymi produktami leczniczymi poza wymienionymi powyżej.

Szczegółowe instrukcje dotyczące przechowywania znajdują się w punkcie **5 Jak przechowywać lek Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml**.

Więcej informacji dotyczących dawkowania znajduje się w punkcie 3 ulotki dla pacjenta.