

**Ulotka dla pacjent: Informacja dla użytkownika  
Flumazenil B. Braun, 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań**

**Należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Spis treści ulotki**

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

**1. Co to jest lek Flumazenil B. Braun i w jakim celu się go stosuje**

Lek Flumazenil B. Braun to odtrutka (antidotum) dla szczególnej grupy leków nazywanych benzodiazepinami. Benzodiazepiny wykazują działanie uspokajające, nasenne i zwiotczające mięśnie. Stosowane są do usypiania i uspokajania w przypadku lęku. Lek Flumazenil B. Braun może całkowicie lub częściowo znieść te działania.

Z tego względu lek Flumazenil B. Braun może być stosowany

- w anestezjologii, do wybudzania po przeprowadzeniu zabiegu chirurgicznego lub pewnych badań diagnostycznych.
- lub w intensywnej terapii u pacjentów, którzy poddani byli działaniu leków uspokajających.

Lek Flumazenil B. Braun można również stosować w diagnostyce i leczeniu zatruc benzodiazepinami lub po ich przedawkowaniu.

Lek Flumazenil B. Braun jest stosowany u dzieci, po ukończeniu 1. roku życia w celu wybudzenia ich po zastosowaniu benzodiazepin, aby zasnęły na czas przeprowadzenia procedury medycznej.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flumazenil B. Braun**

**Kiedy nie stosować leku Flumazenil B. Braun**

- jeśli pacjent ma uczulenie na flumazenil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- W przypadku podania benzodiazepin w sytuacji potencjalnie zagrażającej życiu (na przykład kontrola ciśnienia wewnątrz czaszki lub ciężki napad padaczkowy).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność

- w przypadku pacjentów z padaczką, leczonych benzodiazepinami przez długi czas. W tym przypadku podanie leku Flumazenil B. Braun może wywołać napad drgawek.
- w przypadku ciężkiego urazu mózgu (i (lub) niestabilnego ciśnienia wewnątrz czaszki) ponieważ, lek Flumazenil B. Braun może powodować podwyższenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego.
- w przypadku choroby wątroby. W tym przypadku lekarz dokładnie dostosuje dawkę leku Flumazenil B. Braun.
- w przypadku stwierdzenia w przeszłości napadów lęku panicznego, ponieważ lek Flumazenil B. Braun może wywołać nowe napady.
- w przypadku stresu przedoperacyjnego lub stwierdzenia w przeszłości lęków. W tym przypadku lekarz dokładnie dostosuje dawkę leku Flumazenil B. Braun.
- w przypadku długich okresów leczenia dużymi dawkami benzodiazepin ze względu na ryzyko wystąpienia objawów z odstawienia (Objawy z odstawienia są wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- w przypadku uzależnienia od alkoholu lub leków. W tym przypadku ryzyko tolerancji benzodiazepin i uzależnienia od nich może być większe.
- w przypadku choroby niedokrwiennej serca. W tym wypadku należy poinformować lekarza, ponieważ może on podjąć decyzję o dłuższym utrzymaniu działania uspokajającego.

Przez odpowiedni czas po zastosowaniu leku Flumazenil B. Braun będą kontrolowane świadomość i czynności życiowe pacjenta (tj. ciśnienie krwi, akcja serca, częstość oddechów). Z uwagi na to, iż działanie leku Flumazenil B. Braun jest zazwyczaj krótsze niż benzodiazepin, możliwy jest nawrót senności. Pacjent będzie ściśle obserwowany, możliwe, że na oddziale intensywnej opieki medycznej, do momentu ustąpienia działania leku Flumazenil B. Braun.

W przypadku zastosowania leku Flumazenil B. Braun pod koniec procedury operacyjnej w celu wybudzenia pacjenta, nie należy stosować tego leku do momentu ustąpienia działania leków zwiotczających mięśnie.

Lekarz przed podaniem leku Flumazenil B. Braun weźmie pod uwagę fakt, że po ciężkiej operacji może wystąpić ból pooperacyjny.

W przypadku niewybudzenia pacjenta po zastosowaniu leku Flumazenil B. Braun, należy rozważyć inne przyczyny, ponieważ lek Flumazenil B. Braun specyficznie znosi działanie benzodiazepin.

Lekarz powinien unikać szybkiego wstrzyknięcia leku Flumazenil B. Braun. W przypadku długiego (przewlekłego) okresu leczenia benzodiazepinami, szybkie wstrzyknięcia dużych dawek leku Flumazenil B. Braun (większe niż 1 mg) może powodować wystąpienie objawów z odstawienia.

Lek Flumazenil B. Braun nie jest zalecany w leczeniu uzależnienia od benzodiazepin ani objawów z odstawienia benzodiazepin.

Lekarz powinien zachować ostrożność podając lek Flumazenil B. Braun w przypadku zatrucia wieloma lekami w tym benzodiazepinami i pewnym rodzajem leków przeciwdepresyjnych (tzw. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne tj. imipramina, klomipramina, mirtazepina lub mianseryna). Toksyczność tych leków przeciwdepresyjnych może zostać zamaskowana przez ochronne działanie benzodiazepin (patrz także punkt 2 „Inne leki i Flumazenil B. Braun”).

Objawy przedawkowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych:

- rozszerzenie źrenic, zatrzymanie moczu, suchość w ustach.
- Ciężkie lub potencjalnie zagrażające życiu tj. pobudzenie, trudności w oddychaniu, drgawki, zaburzenia serca i śpiączka.

## **Dzieci**

Dzieci, którym uprzednio podano midazolam powinny być pod ścisłą obserwacją na oddziale intensywnej opieki medycznej przez przynajmniej 2 godziny po podaniu leku Flumazenil B. Braun. Ponownie może wystąpić stan uspokojenia polekowego lub trudności w oddychaniu. W przypadku uspokojenia polekowego wywołanego przez inne benzodiazepiny należy dostosować fazę obserwacji pacjenta zgodnie z oczekiwanym okresem działania leku.

Lek Flumazenil B. Braun można podawać dzieciom w wieku 1 roku lub młodszym wyłącznie, jeśli korzyści z leczenia przeważają nad ryzykiem wynikającym z zastosowania leku.

Dzieci powinny otrzymywać lek Flumazenil B. Braun w celu zniesienia działania uspokajającego. Brak wystarczających danych dotyczących innych wskazań. Dotyczy to także dzieci w wieku poniżej 1. roku.

## **Inne leki i Flumazenil B. Braun**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które są wydawane bez recepty.

Lek Flumazenil B. Braun znosi działanie wszystkich leków, które działają przez receptor benzodiazepinowy. Dotyczy to także leków nienależących do grupy benzodiazepin, ale posiadających ten sam mechanizm działania tj. zopiklon (np. zimovane), triazolopirydazyna i inne.

Benzodiazepiny mogą maskować działanie toksyczne pewnych psychotropowych produktów leczniczych (szczególnie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych np. imipraminy, patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Stosując lek Flumazenil B. Braun w przypadkowym przedawkowaniu należy wziąć pod uwagę, że toksyczne działanie takich leków zażywanych równocześnie może ulec nasileniu w miarę ustępowania działania benzodiazepin.

Nie zaobserwowano oddziaływania z innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub alkoholem.

## **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Z powodu braku wystarczającego doświadczenia, lek Flumazenil B. Braun w okresie ciąży należy stosować z ostrożnością i wyłącznie wówczas, gdy korzyść dla pacjentki jest większa od potencjalnego ryzyka dla nienarodzonego dziecka. Nie ma przeciwwskazań do podania leku Flumazenil B. Braun w okresie ciąży w nagłych przypadkach.

Nie wiadomo, czy Flumazenil B. Braun przenika się do mleka kobiecego. Dlatego zaleca się zaprzestanie karmienia piersią na 24 godziny od podania leku Flumazenil B. Braun. Nie ma przeciwwskazań do stosowania leku Flumazenil B. Braun w okresie karmienia piersią, w nagłych przypadkach.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Po otrzymaniu leku Flumazenil B. Braun w celu zniesienia skutków działania uspokajającego benzodiazepin nie wolno prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani zajmować się innymi czynnościami wymagającymi fizycznej lub psychicznej aktywności przez co najmniej 24 godziny, działanie uspokajające benzodiazepin może powrócić.

## **Lek Flumazenil B. Braun zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml roztworu do wstrzykiwań, to znaczy lek zasadniczo nie zawiera sodu.

### 3. Jak stosować lek Flumazenil B. Braun

Lek Flumazenil B. Braun podaje anestezjolog lub doświadczony lekarz. Lek Flumazenil B. Braun podaje się jako dożylny wstrzyknięcie (podanie do żyły) lub rozcieńczony roztwór jako dożylny wlew (powolne podanie do żyły).

Lek Flumazenil B. Braun można stosować jednocześnie z innymi środkami do przywrócenia podstawowych czynności życiowych.

Zaleca się następującą dawkę:

<b>Dorośli</b>	
<b>Znieczulanie</b>	<b>Intensywna terapia</b>
<b>Sposób dawkowania:</b>	
Dawka początkowa: 0,2 mg podawane dożylnie przez 15 sekund.	Dawka początkowa: 0,3 mg podawane dożylnie.
Kolejną dawkę 0,1 mg można wstrzykiwać i powtarzać co 60 sekund; jeżeli odpowiedni poziom świadomości nie zostanie odzyskany w ciągu 60 sekund, maksymalnie można podać 1,0 mg.	Kolejną dawkę 0,1 mg można wstrzykiwać i powtarzać co 60 sekund; jeżeli odpowiedni poziom świadomości nie zostanie odzyskany w ciągu 60 sekund, maksymalnie można podać 2,0 mg.
Zwykła dawka wynosi od 0,3 mg do 0,6 mg, ale może różnić się w zależności od indywidualnych cech pacjenta i zażytych benzodiazepin.	W przypadku nawrotu senności, skuteczne może okazać się drugie wstrzyknięcie dawki. Dożylny wlew dawki 0,1-0,4 mg/h może być korzystny. Szybkość wlewu należy regulować indywidualnie w celu uzyskaniażądanego poziomu świadomości.

Co 6 godzin należy przerywać wlew w celu sprawdzenia, czy senność powraca.

<b>Niemowlęta, małe dzieci, dzieci i młodzież (w wieku od ukończenia 1. Roku życia do 17 lat)</b>
<b>Zniesienie skutków działania uspokajającego z zachowaniem świadomości</b>
<b>Wielkość dawek:</b>
Wstrzyknięcie dawki 0,01 mg/kg masy ciała (do 0,2 mg) podawanej dożylnie przez 15 sekund. Jeżeli po upływie 45 sekund nie zostanie odzyskany odpowiedni stan świadomości, można ponownie wstrzyknąć dawkę 0,01 mg/kg mc. (do 0,2 mg). W razie konieczności należy powtarzać wstrzyknięcia co 60 sekund (maksymalnie 4 razy), do maksymalnej dawki wynoszącej 0,05 mg/kg mc. lub 1 mg, w zależności która dawka jest mniejsza.

#### **Noworodki, niemowlęta i małe dzieci przed ukończeniem 1. roku życia**

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku Flumazenil B. Braun u dzieci przed ukończeniem 1. roku. Dlatego lek Flumazenil B. Braun można podawać dzieciom przed ukończeniem 1. roku życia wyłącznie, gdy potencjalne korzyści dla pacjenta przewyższają ewentualne ryzyko (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności, Dzieci”).

#### **Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby**

U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby, wydalanie leku Flumazenil B. Braun może następować z opóźnieniem i dlatego zaleca się dokładne dostosowanie dawek.

Nie ma potrzeby dostosowywania dawek w przypadku pacjentów z zaburzoną czynnością nerek.

W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje przeznaczone dla personelu medycznego znajdują się w jednym z punktów poniżej.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Następujące działania niepożądane mogą być ciężkie. Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przestać przyjmować lek i natychmiast zgłosić się do lekarza:**

*Często* (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nieprawidłowo szybkie i głębokie oddychanie (hiperwentylacja),
- zaburzenie mowy.

*Niezbyt często* (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- mała lub duża częstość akcji serca, dodatkowe skurcze serca,
- trudności w oddychaniu,
- ból w klatce piersiowej.

*Nieznana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- drgawki (u pacjentów chorych na padaczkę lub ciężką niewydolność wątroby, głównie po długotrwałym leczeniu benzodiazepinami lub nadużywaniu leków),
- mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym ciężkie reakcje związane z odpowiedzią alergiczną (anafilaktyczne).

#### **Dodatkowe działania niepożądane obejmują:**

*Często* (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- pobudzenie (po szybkim wstrzyknięciu, nie wymaga leczenia),
- trudności w zasypianiu i ze snem (bezsennaś), uczucie senności (ospałość),
- zawroty głowy, ból głowy,
- mimowolne drżenie,
- suchość w ustach,
- subiektywne odczucia skórne (np. zimna, ciepła, mrowienia, ucisku, itd.) bez bodźca (parestezje),
- podwójne widzenie, zezowanie (zez), zwiększona produkcja płynu łzowego (nasilone łzawienie),
- nasilone pocenie,
- niskie ciśnienie krwi, spadek ciśnienia krwi przy zmianie pozycji z leżącej na stojącą (niedociśnienie ortostatyczne),
- nudności: wymioty (po zabiegu), czkawka,
- uczucie zmęczenia,
- ból w miejscu wstrzyknięcia.

*Niezbyt często* (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- niepokój i lek (po szybkim wstrzyknięciu, nie wymaga leczenia),
- wyczuwanie bicia własnego serca (kołatanie po szybkim wstrzyknięciu, nie wymagają leczenia),
- zaburzenia słuchu,
- kaszel, niedrożność nosa,
- zaczerwienienie skóry,
- dreszcze.

*Nieznana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- napady lęku panicznego u pacjentów, u których wcześniej stwierdzono napady lęku panicznego,
- krótkotrwałe podwyższenie ciśnienia krwi (po wybudzeniu),
- niestabilność emocjonalna,
- nietypowy płacz, pobudzenie i agresywne zachowanie.

W przypadku długotrwałego leczenia benzodiazepinami, lek Flumazenil B. Braun może powodować objawy z odstawienia (częstość nie jest znana). Objawy obejmują: pobudzenie, lęk, niestabilność emocjonalną, dezorientację i zaburzenia czucia.

Ogólnie, działania niepożądane u dzieci są na ogół podobne do działań występujących u dorosłych. W przypadku zastosowania leku Flumazenil B. Braun do wybudzania dziecka może wystąpić nadmierny płacz, pobudzenie i reakcje agresji.

### **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,

ul. Żąbkowska 41

03-736 Warszawa

Tel. (22) 4921 301

Fax. (22) 4921 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 B. Braun**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie wolno stosować leku Flumazenil B. Braun po upływie terminu ważności, zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego użytku.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu: produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

Okres przechowywania po rozcieńczeniu: 24 godziny.

Stabilność chemiczna i fizyczna gwarantująca przydatność do użycia utrzymywała się przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie on zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania gwarantujące przydatność do użycia ponosi użytkownik i nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, o ile nie rozcieńczono koncentratu w kontrolowanych i zatwierdzonych aseptycznych warunkach.

Przed użyciem roztwór ten należy dokładnie obejrzeć. Nie należy stosować leku Flumazenil B. Braun, jeżeli roztwór nie jest przejrzysty, bezbarwny i pozbawiony wytrąconych cząstek. Niezużyty roztwór należy usunąć zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. 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 B. Braun**

Substancją czynną jest flumazenil.

Każdy mililitr zawiera 0,1 mg flumazenilu.

Każda ampułka 5 ml zawiera 0,5 mg flumazenilu.

Każda ampułka 10 ml zawiera 1,0 mg flumazenilu.

Pozostałe składniki to: kwas octowy lodowaty, sodu chlorek, disodu edetynian, sodu wodorotlenek, roztwór 1N, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Flumazenil B. Braun i co zawiera opakowanie**

Lek Flumazenil B. Braun to przejrzysty i bezbarwny roztwór do wstrzykiwania oraz koncentrat do infuzji w ampułkach z bezbarwnego szkła.

Dostępne są następujące opakowania:

Pudełka tekturowe po 5 lub 10 ampułek zawierających 5 ml roztworu.

Pudełka tekturowe po 5 lub 10 ampułek zawierających 10 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Niemcy

Tel. +49 5661/71-0  
Faks +49 5661/71-4567

Niniejszy produkt leczniczy dopuszczono do obrotu w Kraju Członkowskim Europejskiego Obszaru Ekonomicznego pod następującymi nazwami:

Austria	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml oplossing voor injectie
Niemcy	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hiszpania	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml solucion inyectable EFG
Finlandia	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml injektioneste, liuos
Islandia	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml stungulyf
Włochy	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml, soluzione iniettabile
Luksemburg	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Holandia	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml oplossing voor injectie
Polska	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugalia	Flumazenilo B. Braun 0,1 mg/ml solução injetável

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2023-05-02

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Jeżeli lek Flumazenil B. Braun ma być zastosowany we wlewie, należy go najpierw rozcieńczyć. Lek Flumazenil B. Braun należy rozcieńczać wyłącznie roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9% w/v), glukozy 50 mg/ml (5% w/v) lub roztworem chlorku sodu 4,5 mg/ml (0,45% w/v) + glukozy 25 mg/ml (2,5% w/v). Nie określono wzajemnej zgodności leku Flumazenil B. Braun i innych roztworów do wstrzykiwań.

Produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem tych wymienionych w niniejszym punkcie.