

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Flumazenil *Inresa* 0,5 mg i.v., Injektionslösung

Wirkstoff: Flumazenil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Flumazenil Inresa* 0,5 mg i.v. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Flumazenil Inresa* 0,5 mg i.v. beachten?
3. Wie ist *Flumazenil Inresa* 0,5 mg i.v. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Flumazenil Inresa* 0,5 mg i.v. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Flumazenil Inresa* 0,5 mg i.v. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v. ist ein Antidot (Benzodiazepin-Antagonist).

Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v. wird angewendet zur vollständigen oder teilweisen Aufhebung der dämpfenden Wirkung von Benzodiazepinen. Es kann daher in folgenden Situationen angewendet werden:

Bei der Narkose (Anästhesie)

- Beendigung der schlaffördernd-beruhigenden (hypnosedativen) Wirkungen bei durch Benzodiazepine hervorgerufener und/oder aufrechterhaltener Vollnarkose bei stationären Patienten.
- Aufhebung der durch Benzodiazepine hervorgerufenen Bewusstseinsdämpfung (Sedierung) bei kurzen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen bei ambulanten und bei stationären Patienten.

In der Intensivmedizin

- Für die spezifische Aufhebung der zentralen Wirkungen von Benzodiazepinen zur Wiederherstellung der spontanen Atmung.
- Zur Diagnose und Behandlung von Vergiftungen (Intoxikationen) oder Überdosierung nur mit oder hauptsächlich mit Benzodiazepinen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Flumazenil Inresa* 0,5 mg i.v. BEACHTEN?

***Flumazenil Inresa* 0,5 mg i.v. darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber *Flumazenil Inresa* oder einem der sonstigen Bestandteile von *Flumazenil Inresa* 0,5 mg i.v. sind
- bei Patienten, die zur Kontrolle möglicher lebensbedrohlicher Zustände Benzodiazepine erhalten (z. B. zur Kontrolle des Druckes in der Schädelhöhle [intrakranieller Druck] oder eines akuten Epilepsiestadiums, in dem die epileptischen Anfälle gehäuft auftreten [Status epilepticus]).

Bei gemischten Vergiftungen mit Benzodiazepinen (Arzneimittel gegen Angst- und Spannungszustände, Schlafstörungen) und trizyklischen und/oder tetrazyklischen Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) kann die gesundheitsschädigende Eigenschaft der Antidepressiva durch die vor schädigenden Einwirkungen schützende Benzodiazepin-Wirkungen verschleiert werden. Bei Auftreten anticholinerg, neurologischer oder kardiovaskulärer Symptome (Wirkungen auf das Nerven- und Herz-Kreislauf-System) einer schweren Vergiftung mit trizyklischen und/oder tetrazyklischen Antidepressiva, darf Flumazenil *Inresa* nicht angewendet werden, um die Benzodiazepin-Wirkungen aufzuheben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flumazenil *Inresa* 0,5 mg i.v. ist erforderlich:

- Der Patient sollte über einen angemessenen Zeitraum überwacht werden (EKG, Pulsmessung, Messung der Sauerstoffsättigung (Oxymetrie), Wachheitsgrad des Patienten und andere Vitalfunktionen wie Herzfrequenz, Atmung und Blutdruck).
- Flumazenil *Inresa* hebt spezifisch die Wirkung von Benzodiazepinen auf. Daher ist eine andere Ursache (Ätiologie) in Betracht zu ziehen, falls der Patient nicht aufwacht.
- Bei Anwendung in der Anästhesiologie am Ende eines chirurgischen Eingriffes sollte man Flumazenil *Inresa* nicht verabreichen, bis die Wirkungen von peripheren Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Erschlaffung der Muskulatur) vollständig abgeklungen sind.
- Da die Wirkung von Flumazenil *Inresa* gewöhnlich kürzer ist als die der Benzodiazepine und daher eine Bewusstseinsdämpfung (Sedierung) erneut auftreten kann, sollte der Patient weiterhin engmaschig überwacht werden. Dies sollte vorzugsweise auf einer Intensivstation geschehen, bis die Wirkung des Flumazenil *Inresa* voraussichtlich abgeklungen ist.
- Bei Risikopatienten sollten die Vorteile einer Bewusstseinsdämpfung (Sedierung) durch Benzodiazepine gegen die Nachteile eines raschen Erwachens abgewogen werden. Bei bestimmten Patienten kann die Aufrechterhaltung eines gewissen Sedierungsgrades einem vollen Wachzustand vorzuziehen sein (z.B. bei kardiovaskulären Problemen).
- Eine schnelle Injektion hoher Dosen Flumazenil *Inresa* (mehr als 1 mg) sollte bei Patienten, die chronisch mit Benzodiazepinen behandelt werden, vermieden werden, da Entzugserscheinungen auftreten können.
- Bei Patienten, die in der Phase vor der Operation ängstlich sind oder von denen bekannt ist, dass sie immer oder zeitweilig an Angstzuständen leiden, sollte die Dosierung von Flumazenil *Inresa* sorgfältig angepasst werden.
- Schmerzen nach der Operation müssen mit berücksichtigt werden.
- Bei Patienten, die über einen längeren Zeitraum mit hohen Dosen von Benzodiazepinen behandelt wurden, sollten die Vorteile einer Behandlung mit Flumazenil *Inresa* gegen das Risiko von Entzugssymptomen abgewogen werden. Falls trotz sorgfältiger Dosierung Entzugssymptome auftreten, sollte eine individuell titrierte Dosis von 5 mg Diazepam oder 5 mg Midazolam langsam intravenös injiziert werden.
- Wegen möglicher erneuter Bewusstseinsdämpfung (Sedierung) und Atemdepression, sollten Kinder, die zuvor mit Midazolam sediert wurden, mindestens 2 Stunden nach der Flumazenil *Inresa*-Gabe beobachtet werden. Falls andere Benzodiazepine zur Bewusstseinsdämpfung (Sedierung) angewendet wurden, muss der Überwachungszeitraum entsprechend der erwarteten Wirkdauer angepasst werden.
- Bis zum Vorliegen hinreichender Daten darf Flumazenil *Inresa* nicht bei Kindern von 1 Jahr oder jünger angewendet werden, es sei denn, die Risiken für den Patienten (insbesondere im Falle einer versehentlichen Überdosierung) wurden gegenüber den Vorteilen der Behandlung abgewogen.
- Die Anwendung von Flumazenil *Inresa* wird bei Patienten mit Epilepsie, die längere Zeit mit Benzodiazepinen behandelt wurden, nicht empfohlen. Obwohl Flumazenil *Inresa* gewisse intrinsische anti-epileptische Wirkungen hat, kann die abrupte antagonistische Wirkung Krampfanfälle bei Epileptikern auslösen.
- Bei Patienten mit schwerwiegender Hirnschädigung (und/oder instabilem intrakraniell Druck), die Flumazenil *Inresa* zur Aufhebung von Benzodiazepinwirkungen erhalten, kann sich ein erhöhter intrakranieller Druck entwickeln.
- Flumazenil *Inresa* wird weder zur Behandlung einer Benzodiazepin-Abhängigkeit noch zur Steuerung eines protrahierten Benzodiazepin-Entzugssyndroms empfohlen.

- Bei Patienten mit Angststörungen in der Vorgeschichte wurde über das Auftreten von Panikattacken nach der Anwendung von Flumazenil *Inresa* berichtet.
- Aufgrund erhöhter Häufigkeit von Benzodiazepin-Toleranz und -Abhängigkeit bei Patienten mit Alkohol- und Arzneimittelabhängigkeit, sollte Flumazenil *Inresa* bei dieser Patientengruppe nur mit Vorsicht angewendet werden.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern bei anderen Indikationen als der Aufhebung von bewusst herbeigeführter Bewusstseinsdämpfung (Sedierung) wird nicht empfohlen, da keine kontrollierten Studien zur Verfügung stehen. Dasselbe gilt für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr.

Ältere Patienten

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

Bei Anwendung von Flumazenil *Inresa* 0,5 mg i.v. mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Flumazenil *Inresa* hebt die zentralen Wirkungen von Benzodiazepinen durch Verdrängungsreaktionen (kompetitive Interaktion) auf der Stufe der Rezeptoren auf. Die Wirkungen auf die Benzodiazepinrezeptoren von Substanzen, die auf diese Rezeptoren wirken, ohne selbst Benzodiazepine zu sein (sogenannte Nicht-Benzodiazepinagonisten wie Zopiclon, die Triazolopyridazine und andere) werden von Flumazenil *Inresa* ebenfalls aufgehoben.

Wechselwirkungen mit anderen zentral dämpfenden Substanzen wurden nicht beobachtet. Besondere Vorsicht ist angezeigt, wenn Flumazenil *Inresa* bei Mischintoxikationen (Vergiftungen mit verschiedenen Substanzen) eingesetzt wird, da durch die Aufhebung der Benzodiazepin-Wirkung durch Flumazenil *Inresa* toxische Effekte (wie Krampfanfälle und Herzrhythmusstörungen) anderer, ebenfalls überdosiert eingenommener Medikamente (vor allem zyklischer Antidepressiva) verstärkt in Erscheinung treten können.

In Kombination mit den Benzodiazepinen Midazolam, Flunitrazepam und Lormetazepam wurde keine Veränderung der Pharmakokinetik von Flumazenil *Inresa* beobachtet. Flumazenil *Inresa* beeinflusst die Pharmakokinetik dieser Benzodiazepine nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Flumazenil *Inresa* 0,5 mg i.v. sollte während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Flumazenil *Inresa*, der Wirkstoff von Flumazenil *Inresa* 0,5 mg i.v., in die Muttermilch übergeht, sollte nach parenteraler Gabe in Akutfällen für 24 Stunden nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Wenn Sie Flumazenil *Inresa* zur Aufhebung der dämpfenden (sedativen) Wirkungen von Benzodiazepinen erhalten haben, dürfen Sie mindestens 24 Stunden kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen oder andere Aktivitäten ausüben, die physische oder mentale Aufmerksamkeit erfordern, da die Wirkung des Benzodiazepins wiederkehren kann.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Flumazenil *Inresa* 0,5 mg i.v.

Flumazenil *Inresa* 0,5 mg i.v. enthält Natrium aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST Flumazenil *Inresa* 0,5 mg i.v. ANZUWENDEN?

Flumazenil *Inresa* 0,5 mg i.v. muss durch einen Narkosearzt (Anästhesisten) oder erfahrenen Arzt angewendet werden.

Art der Anwendung: Zur intravenösen Anwendung

Flumazenil *Inresa* kann gleichzeitig mit anderen Wiederbelebungsmaßnahmen eingesetzt werden.

Dosierung

Erwachsene

Narkose (Anästhesie)

Die empfohlene Anfangsdosis (Initialdosis) beträgt 0,2 mg intravenös und sollte über einen Zeitraum von 15 Sekunden verabreicht werden. Wird der gewünschte Bewusstseinsgrad nicht innerhalb von 60 Sekunden erreicht, kann eine weitere Dosis zu 0,1 mg injiziert werden. Dieses Vorgehen lässt sich bei Bedarf in Abständen von 60 Sekunden bis zu einer Maximaldosis von 1,0 mg wiederholen. Die übliche benötigte Dosis beträgt zwischen 0,3 und 0,6 mg, kann jedoch, abhängig vom Zustand des Patienten und vom verwendeten Benzodiazepin, auch abweichen.

Intensivmedizin

Die empfohlene Initialdosis beträgt 0,2 mg intravenös und sollte über einen Zeitraum von 15 Sekunden verabreicht werden. Wird der gewünschte Bewusstseinsgrad nicht innerhalb von 60 Sekunden erreicht, kann eine weitere Dosis zu 0,1 mg injiziert werden. Dieses Vorgehen lässt sich bei Bedarf in Abständen von 60 Sekunden bis zum Aufwachen des Patienten oder bis zu einer Gesamtdosis von 2,0 mg wiederholen.

Beim Wiederauftreten von Benommenheit kann eine Infusion mit 0,1 – 0,4 mg/Stunde geeignet sein. Die Infusionsrate sollte individuell bis zum Erreichen des gewünschten Bewusstseinsgrades angepasst werden.

Falls nach wiederholter Verabreichung keine deutliche Wirkung auf das Bewusstsein und die Atmung eintritt, sollte in Betracht gezogen werden, dass die Vergiftung (Intoxikation) nicht auf Benzodiazepine zurückzuführen ist.

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

Um bei intensivmedizinisch betreuten Patienten, die über einen längeren Zeitraum mit hohen Dosen Benzodiazepinen behandelt wurden, Entzugssymptome zu vermeiden, muss die Flumazenil *Inresa*-Dosis individuell titriert werden, und die Injektion muss langsam verabreicht werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Kinder über 1 Jahr

Zur Aufhebung einer durch Benzodiazepine herbeigeführten Bewusstseinsdämpfung (Sedierung) bei Kindern, die älter als 1 Jahr sind, beträgt die empfohlene Anfangsdosis (Initialdosis) 0,01 mg/kg (bis zu 0,2 mg), welche über einen Zeitraum von 15 Sekunden intravenös zu verabreichen ist. Wird der gewünschte Bewusstseinsgrad nicht innerhalb von 45 Sekunden erreicht, kann eine weitere Dosis zu 0,01 mg/kg (bis zu 0,2 mg) injiziert werden. Dieses Vorgehen lässt sich bei Bedarf in Abständen von 60 Sekunden wiederholen (bis zu einem Maximum von 4 zusätzlichen Dosen), bis eine maximale Gesamtdosis von 0,05 mg/kg oder 1 mg erreicht wird, abhängig davon, welche die niedrigste Dosis ist. Die Dosis sollte individuell nach dem Ansprechen des Patienten ermittelt werden. Zur Sicherheit und Wirksamkeit der wiederholten Gabe von Flumazenil *Inresa* bei Kindern im Falle einer erneuten Bewusstseinsdämpfung (Sedierung) liegen keine Daten vor.

Kinder unter 1 Jahr

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

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Da bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion die Verstoffwechselung und damit die Ausscheidung (Elimination) von Flumazenil *Inresa* verzögert sein kann, sollte eine sorgfältige Titration der Dosis erfolgen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sind keine Dosisanpassungen notwendig.

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

Wenn eine größere Menge Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v. angewendet wurde als notwendig

Selbst bei Dosen von 100 mg Flumazenil *Inresa* in eine Vene wurden keine Überdosierungssymptome beobachtet.

Über Entzugssymptome, die auf Benzodiazepin-haltige Mittel zurückzuführen sind, wird im Abschnitt "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich" berichtet.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Flumazenil *Inresa* 0,5 mg i.v. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Flumazenil *Inresa* berichtet:

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergische Reaktionen).

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Angstzustände*, Affektlabilität, Schlaflosigkeit, übermäßige Schläfrigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Kopfschmerz, Erregtheit*, Zittern, Mundtrockenheit, beschleunigte Atmung (Hyperventilation), Sprachstörungen, Missempfindungen (Parästhesie).
Gelegentlich: Krampfanfälle (bei Patienten, die an Epilepsie oder schwerer Leberinsuffizienz leiden, hauptsächlich nach längerer Behandlung mit Benzodiazepinen oder Missbrauch mehrerer Arzneimittel).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Hörstörungen.

Augenerkrankungen

Häufig: Doppeltsehen, Schielen, gesteigerter Tränenfluss.

Herzerkrankungen

Häufig: Herzklopfen*
Gelegentlich: Beschleunigter oder verlangsamter Puls, Herzrhythmusstörungen (Extrasystolen).

Gefäßerkrankungen

Häufig: Hautrötung, niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen, vorübergehend erhöhter Blutdruck (beim Aufwachen).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Erschwerte Atmung, Husten, Verstopfung der Nase, Brustschmerzen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit
Häufig: Erbrechen, Schluckauf.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Erschöpfung, Schmerzen an der Injektionsstelle
Gelegentlich: Zittern.

*nach schneller Injektion, Behandlung nicht erforderlich.

Bei Patienten, die über einen längeren Zeitraum mit Benzodiazepinen behandelt wurden, kann Flumazenil *Inresa* Entzugserscheinungen hervorrufen. Die Symptome sind: Anspannung, Erregtheit, Angstzustände, Verwirrung, Halluzinationen, Zittern und Krämpfe.

Im Allgemeinen unterscheidet sich das Nebenwirkungsprofil bei Kindern nicht sehr von dem bei Erwachsenen. Nach der Anwendung von Flumazenil *Inresa* zur Aufhebung einer Bewusstseinsdämpfung (Sedierung) wurde über anormales Weinen, Erregtheit und Aggressivität berichtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind oder wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie besonders beeinträchtigt.

5. WIE IST Flumazenil *Inresa* 0,5 mg i.v. AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen:

Nach dem ersten Öffnen sollten die Arzneimittel unverzüglich angewendet werden.

Haltbarkeit der verdünnten Lösung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 2-8°C und für 8 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort angewendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C aufzubewahren.

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

Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v. darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und praktisch frei von Partikeln ist.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. WEITERE ANGABEN

Was *Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v.* enthält:

Der Wirkstoff ist Flumazenil *Inresa*

1 ml enthält 0,1 mg Flumazenil *Inresa*

1 Ampulle mit 5 ml enthält 0,5 mg Flumazenil *Inresa*

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.), Essigsäure 99%, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie *Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v.* aussieht und Inhalt der Packung

Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v. ist eine Injektionslösung.

Die Lösung ist klar und farblos.

Es sind folgende Packungen erhältlich:

Faltschachteln mit 5 Ampullen (Glasart I) mit je 5 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Inresa Arzneimittel GmbH

Obere Hardtstr. 18

79114 Freiburg

Telefon: 0761 475047

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im *November 2011*.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabungshinweise:

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

Das Arzneimittel muss visuell geprüft werden. Es darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und praktisch frei von Partikeln ist.

Bei Verwendung von *Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v.* als Infusion muss das Arzneimittel vor der Infusion verdünnt werden.

Flumazenil Inresa 0,5 mg i.v. ist kompatibel mit Glucose 5 % in Wasser, Ringer-Laktat-Lösung oder isotonischer Kochsalzlösung. Infusionslösungen zur intravenösen Anwendung sind bei 2-8°C zu lagern und nach 24 Stunden zu verwerfen.