

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

flumazenil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Flumazenil B. Braun i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Flumazenil B. Braun?
3. Kako primjenjivati Flumazenil B. Braun?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Flumazenil B. Braun?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Flumazenil B. Braun i za što se koristi?

Flumazenil B. Braun je protulijek (protuotrov) za specifičnu grupu lijekova koji se zovu benzodiazepini. Benzodiazepini uzrokuju sedaciju, san i opuštanje mišića. Koriste se da Vas uspavaju i umire ako ste uznemireni. Flumazenil B. Braun može potpuno ili djelomično poništiti njihovo djelovanje.

Flumazenil B. Braun se zbog toga može koristiti

- kod anestezije da Vas probudi nakon operacije ili određenog dijagnostičkog ispitivanja
- ako ste zadržani pod sedativima u jedinici intenzivne njege.

Flumazenil B. Braun se može također koristiti za dijagnozu i liječenje otrovanja ili predoziranja s benzodiazepinima.

Flumazenil B. Braun se koristi kod djece starije od godinu dana da ih probudi nakon što su uspavani s benzodiazepinima tijekom medicinskog zahvata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Flumazenil B. Braun?

Nemojte primjenjivati Flumazenil B. Braun

- ako ste alergični na flumazenil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako uzimate benzodiazepine za kontrolu stanja koja mogu ugroziti život (na primjer kontrola tlaka u mozgu ili ozbiljni epileptički napadaji).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete Flumazenil B. Braun:

- ako imate epilepsiju i primete benzodiazepine duže vrijeme. U tom slučaju primjena flumazenila se ne preporučuje jer flumazenil može uzrokovati napadaje.
- ako ste imali u prošlosti ili imate tešku ozljedu glave (i/ili nestabilan tlak u mozgu) jer Flumazenil B. Braun može uzrokovati porast tlaka u vašem mozgu.

- ako bolujete od bolesti jetre. Vaš liječnik će Vam pažljivo odrediti dozu Flumazenila B. Braun.
- ako ste u prošlosti imali napadaj panike jer Flumazenil B. Braun može uzrokovati novi napadaj.
- ako ste prije operacije bili tjeskobni, ili ste imali napadaje tjeskobe ili ste tjeskobni već dulje vrijeme. Vaš liječnik će Vam pažljivo odrediti dozu Flumazenila B. Braun.
- ako duže vrijeme uzimate benzodiazepin ili uzimate visoke doze benzodiazepina jer postoji rizik od pojave simptoma ustezanja (simptomi ustezanja su navedeni u dijelu 4. „Moguće nuspojave“).
- ako ste ovisni o alkoholu ili drugim lijekovima jer imate veći rizik za razvoj tolerancije ili ovisnosti o benzodiazepinima, te veći rizik za nastanak simptoma ustezanja.
- ako imate bolest srca; Vaš liječnik treba o tome biti informiran ukoliko Vas odluči dulje zadržati pod sedacijom.

Vaša pozornost i vitalni znakovi (kao krvni tlak, brzina rada srca i disanja) će se pratiti određeni period nakon što ste primili Flumazenil B. Braun. Budući je djelovanje Flumazenila B. Braun kraće od djelovanja benzodiazepina može ponovo doći do sedacije. Biti ćete pažljivo praćeni, vjerojatno u jedinici intenzivnog liječenja dok djelovanje Flumazenila B. Braun ne prestane.

Ako Vam se Flumazenil B. Braun daje na kraju operacije za buđenje, trebao bi se dati tek kad prestane djelovanje mišićnih relaksansa.

Vaš liječnik će uzeti u obzir mogućnost pojave postoperativne boli nakon velikih operacija prije nego Vam primjeni Flumazenil B. Braun.

Ako se ne probudite nakon primjene Flumazenila B. Braun razmotrit će se drugi razlog za to, jer Flumazenil B. Braun specifično poništava djelovanje benzodiazepina.

Vaš liječnik će izbjegavati brze injekcije Flumazenila B. Braun. Ako duže vrijeme uzimate benzodiazepine (kronično) treba se izbjegavati brza injekcija visoke doze Flumazenila B. Braun (više od 1 mg) jer može doći do simptoma ustezanja.

Flumazenil B. Braun se ne preporučuje za liječenje ovisnosti o benzodiazepinima ili za liječenje simptoma ustezanja uzrokovane prestankom uzimanja benzodiazepina.

Vaš liječnik će pažljivo primijeniti Flumazenil B. Braun ako imate istovremeno otrovanje s benzodiazepinima i određenim skupinama antidepresiva (takozvanim cikličkim antidepresivima kao što su imipramin, klomipramin, mirtazapin ili mianserin). Toksičnost ovih antidepresiva može biti maskirana s protektivnim djelovanjem benzodiazepina (također vidjeti dio 2. Drugi lijekovi i Flumazenil B. Braun).

Znakovi značajnog predoziranja cikličkim antidepresivima uključuju:

- proširene zjenice, nemogućnost mokrenja, suha usta
- ozbiljna i po život opasna stanja kao što su uznemirenost, problemi s disanjem, konvulzije, problemi sa srcem i koma.

Djeca

Djeca koja su prethodno uspavana s midazolamom se trebaju pažljivo motriti u jedinici intenzivne njege najmanje dva sata nakon primjene Flumazenila B. Braun. Može se pojaviti ponovna sedacija ili problemi s disanjem. U slučaju uspavlivanja s drugim benzodiazepinom trajanje motrenja se treba prilagoditi prema očekivanom trajanju njegovog djelovanja.

Djeca stara godinu dana i mlađa smiju primiti Flumazenil B. Braun samo ako je potencijalna korist za bolesnika veća od mogućeg rizika.

Djeca smiju primiti Flumazenil B. Braun samo nakon namjernog uspavlivanja. Nema podataka za bilo koju drugu indikaciju. Isto se odnosi i na djecu mlađu od jedne godine.

Drugi lijekovi i Flumazenil B. Braun

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno upozorite liječnika ako uzimate slijedeće lijekove:

- zopiklon i triazolopiridazin (za liječenje nesanice)
- benzodiazepine (npr. diazepam, midazolam)
- tricikličke ili tetracikličke antidepresive poput amitriptilina, nortriptilina, klomipramina, mirtazapina, mianserina i imipramina

Kada se Flumazenil B. Braun uzima u slučaju predoziranja mora se uzeti u obzir da se toksično djelovanje drugih psihotropnih lijekova (pogotovo tricikličkih antidepresiva) koji su uzeti istodobno može povećati s poništavanjem djelovanja benzodiazepina.

Interakcija s drugim antidepresivima središnjeg živčanog sustava ili alkohola nije primijećena.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Flumazenil B. Braun se ne preporuča za primjenu tijekom trudnoće, osim u slučajevima kada je korist primjene za majku veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete, kao npr. u hitnim po život opasnim stanjima.

Nije poznato da li se Flumazenil B. Braun izlučuje u majčino mlijeko. Zbog toga se ne preporučuje dojenje 24 sata nakon primjene Flumazenila B. Braun.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne smijete niti voziti niti upravljati strojevima 24 sata nakon primjene Flumazenila B. Braun. Učinak Flumazenila B. Braun je kraći od učinka benzodiazepina te se stoga pospanost može vratiti.

Flumazenil B. Braun sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ml otopine za injekciju/infuziju, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Flumazenil B. Braun?

Flumazenil B. Braun će Vam dati Vaš anesteziolog ili iskusan liječnik. Flumazenil B. Braun se primjenjuje putem intravenske injekcije (u venu) ili razrijeđen putem intravenske infuzije (kroz duže vrijeme).

Flumazenil B. Braun se može dati istovremeno s drugim mjerama za vraćanje k svijesti.

Vaš liječnik će odrediti koju dozu trebate primiti, no uobičajeno doziranje je slijedeće:

Odrasli	
Anestezija	Intenzivna njega
Doza:	
Preporučena početna doza iznosi 0,2 mg intravenski tijekom 15 sekundi. Ako se u roku od 60 sekundi ne uspostavi željena razina svijesti, može se injektirati dodatna doza od 0,1 mg, koja se po potrebi	Preporučena početna doza iznosi 0,3 mg intravenski. Ako se u roku od 60 sekundi ne uspostavi željena razina svijesti, može se injektirati dodatna doza od 0,1 mg, koja se po potrebi može ponavljati u

može ponavljati u intervalima od 60 sekundi, sve do najveće ukupne doze od 1,0 mg. Uobičajena doza je između 0,3 i 0,6 mg, ali može odstupati ovisno o karakteristikama bolesnika i primijenjenog benzodiazepina.	intervalima od 60 sekundi, sve do najveće ukupne doze od 2 mg. Ako se u bolesnika ponovo pojavi pospanost može se primijeniti druga bolus injekcija flumazenila. Može koristiti i 0,1 – 0,4 mg flumazenila na sat putem intravenozne infuzije. Doziranje i brzina infuzije se trebaju individualno podesiti da bi se postigla željena razina svijesti.
---	--

Infuzija se treba prekinuti svakih 6 sati da bi se provjerilo da li se pospanost ponovo pojavljuje.

Dojenčad i mala djeca, djeca i adolescenti (od 1 do 17 godina)
Poništenje namjerne sedacije
Doza:
Injekcija od 0,01 mg/kg tjelesne težine (do 0,2 mg) primijenjena u venu tijekom 15 sekundi. Ako se nakon 45 sekundi ne uspostavi željena razina svijesti, može se dati dodatna injekcija od 0,01 mg/kg (do 0,2 mg). Ukoliko je potrebno, injekcije se mogu ponoviti svakih 60 sekundi (najviše 4 puta) do najveće doze od 0,05 mg/kg ili 1 mg, ovisno o tome koja doza je niža.

Novorođenčad i djeca mlađa od jedne godine

Nema dovoljno podataka o upotrebi Flumazenila B. Braun u djece mlađe od jedne godine. Stoga se flumazenil smije primijeniti u djece mlađe od godine dana samo ako je potencijalna korist za bolesnika veća od mogućeg rizika.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

S obzirom da se flumazenil primarno metabolizira u jetri, potrebno je pažljivo titrirati dozu u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Za informacije namijenjene zdravstvenim djelatnicima vidjeti odgovarajući dio dolje.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Slijedeće nuspojave mogu biti ozbiljne. Ukoliko se pojavi bilo koja od slijedećih nuspojava smjesta prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se savjetujte s liječnikom:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- neuobičajeno brzo i duboko disanje (hiperventiliranje)
- poremećaj govora

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- usporen ili ubrzan rad srca, preuranjen otkucaj vašeg srca (ekstrasistole)
- otežano disanje
- bol u prsnom košu

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- konvulzije (u bolesnika koji boluju od epilepsije ili teškog oštećenja jetre, uglavnom nakon dugotrajnog liječenja benzodiazepinima ili predoziranja kombinacijom više vrsta lijekova)
- mogu se pojaviti reakcije preosjetljivosti, uključujući teške alergijske reakcije (anafilaksija)

Ostale nuspojave uključuju:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- problem u započinjanju i održavanju sna (nesanica), osjećaj pospanosti
- vrtoglavica, glavobolja
- nevoljno drhtanje (tremor)
- suha usta
- utrnulost ili osjećaj trnaca (parestezija)
- dvoslike (diplopija), škiljenje (strabizam), pojačano suženje oka
- znojenje
- niski krvni tlak, pad krvnog tlaka pri promjeni položaja iz ležećeg u stajaći (ortostatska hipotenzija)
- osjećaj mučnine i povraćanje (nakon operacije), štucaje
- umor
- bol na mjestu primjene
- uznemirenost

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- tjeskoba i strah (pojavljuju se nakon brze injekcije, ne zahtjeva liječenje)
- osjećaj lupanja srca (palpitacije, pojavljuje se nakon brze injekcije, ne zahtjeva liječenje)
- poremećaji sluha
- kašalj, nazalna kongestija
- zimica (pojavljuju se nakon brze injekcije, ne zahtjeva liječenje)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- napadaji panike u bolesnika kod kojih su se već dogodile panične reakcije
- povišen krvni tlak (kod buđenja)
- emocionalna nestabilnost
- neuobičajena plačljivost, agresivnost

Ako duže vrijeme uzimate benzodiazepine ili visoke doze istih, Flumazenil B. Braun može uzrokovati simptome ustezanja (učestalost nije poznata). Simptomi uključuju uznemirenost, tjeskobu, emocionalnu nestabilnost, zbunjenost i osjetilne poremećaje.

Dodatne nuspojave u djece

Općenito se nuspojave u djece ne razlikuju mnogo od nuspojava u odraslih. Kada se Flumazenil primjenjuje za buđenje djece iz sedacije može doći do neuobičajene plačljivosti, uznemirenosti i agresivne reakcije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Flumazenil B. Braun?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ovaj lijek je za jednokratnu upotrebu.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: lijek se mora odmah primijeniti, ukoliko se ne primijeni odmah vrijeme i uvjeti čuvanja u primjeni prije uporabe su odgovornost korisnika

Rok valjanosti nakon razrjeđenja: 24 sata

Dokazana kemijska i fizička stabilnost lijeka u primjeni je 24 sata na temperaturi od 25°C. S mikrobiološkog stajališta, lijek se treba odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi trebali biti duži od 24 sata na temperaturi 2 do 8°C, osim ako se razrjeđivanje provelo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Otopinu treba vizualno pregledati prije upotrebe. Flumazenil B. Braun se ne smije upotrijebiti ukoliko otopina nije bistra, bezbojna i bez vidljivih čestica.

Neiskorištenu otopinu treba zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Flumazenil B. Braun sadrži?

Djelatna tvar je flumazenil.

Jedan mililitar otopine sadrži 0,1 mg flumazenila.

Jedna ampula s 5 ml otopine sadrži 0,5 mg flumazenila.

Pomoćne tvari su dinatrijev edetat, ledena acetatna kiselina, natrijev klorid, 4 postotna otopina natrijevog hidroksida, voda za injekcije.

Kako Flumazenil B. Braun izgleda i sadržaj pakiranja?

Flumazenil B. Braun je bistra i bezbojna otopina za injekciju/infuziju u bezbojnoj staklenoj ampuli.

Dostupne su slijedeće veličine pakiranja:

Kartonske kutije s 5 ili 10 ampula s 5 ml otopine.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

B. Braun Adria d.o.o.

Hondlova 2/9

10000 Zagreb

Proizvođač:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2018.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Ukoliko se flumazenil primjenjuje za infuziju treba se razrijediti prije same infuzije. Flumazenil B. Braun se smije razrijediti samo s 9 mg/ml (0,9%) otopinom natrijevog klorida, 50 mg/ml (5%) otopinom glukoze ili otopinom 4,5 mg/ml (0,45%) natrijevog klorida i 25 mg/ml (2,5%) glukoze. Kompatibilnost između flumazenila i drugih otopina za injekciju nije utvrđena. Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u ovom dijelu.