

## FACHKURZINFORMATION

### Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

#### Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält 0,1 mg Flumazenil. 1 Ampulle mit 5 ml enthält 0,5 mg Flumazenil. 1 Ampulle mit 10 ml enthält 1,0 mg Flumazenil. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede 5 ml-Ampulle enthält 23 mg Natrium. Jede 10 ml- Ampulle enthält 37 mg Natrium. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

#### Anwendungsgebiete:

Flumazenil ist zur vollständigen oder partiellen Aufhebung der zentral sedativen Wirkungen von Benzodiazepinen angezeigt. Daher kann es in der Anästhesie und in der Intensivmedizin in folgenden Situationen angewendet werden: *In der Anästhesie:* Beendigung der hypnotisch-sedativen Wirkungen bei durch Benzodiazepine eingeleiteter oder aufrechterhaltener Narkose bei stationären Patienten. Aufhebung der durch Benzodiazepine herbeigeführten Sedierung im Rahmen kurzer diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen bei ambulanten oder stationären Patienten. Aufhebung der durch Benzodiazepine herbeigeführten Sedierung bei Kindern älter als ein Jahr. *In der Intensivmedizin:* Für die spezifische Wiederaufhebung der zentralen Wirkungen von Benzodiazepinen, zur Wiederherstellung der Spontanatmung. Zur Diagnose und Therapie von Intoxikationen oder Überdosierungen, nur oder hauptsächlich mit Benzodiazepinen.

#### Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Patienten, denen Benzodiazepine zur Beherrschung eines potentiell lebensbedrohlichen Zustandes verabreicht werden ( z. B. intrakranielle Druckregulierung oder Status epilepticus). Bei Mischintoxikationen mit Benzodiazepinen und trizyklischen und/oder tetrazyklischen Antidepressiva kann die Toxizität der Antidepressiva durch die schützende Benzodiazepin-Wirkung maskiert werden. Bei vegetativen (anticholinergen), neurologischen (motorische Anomalien) oder kardiovaskulären Symptomen einer schweren Vergiftung mit Trizyklika/Tetrazyklika sollte die Benzodiazepin-Wirkung nicht mit Flumazenil aufgehoben werden.

#### Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antidote.

#### ATC-Code:

V03AB25.

#### Liste der sonstigen Bestandteile:

Natriumedetat (Ph.Eur.), Essigsäure 99%, Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes, Wasser für Injektionszwecke.

#### Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

#### Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

#### Stand der Information:

Jänner 2021.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.