Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Flumazenil hameln 0,1 mg/ml soluzione iniettabile
Flumazenil
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere il paragrafo 4.

Il nome del suo medicinale è Flumazenil hameln.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Flumazenil hameln e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Flumazenil hameln
3. Come prendere Flumazenil hameln
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flumazenil hameln
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Flumazenil hameln e a che cosa serve
Flumazenil hameln è un antidoto per la neutralizzazione completa o parziale degli effetti sedativi centrali delle benzodiazepine (un gruppo specifico di medicinali con proprietà sedative, di induzione del sonno, di rilassamento muscolare e ansiolitiche).

Pertanto può essere usato durante l'anestesia per svegliarla dopo alcuni esami diagnostici o in terapia intensiva se è stato tenuto in condizioni di sedazione. Flumazenil può anche essere usato per la diagnosi ed il trattamento di intossicazioni o sovradosaggi con benzodiazepine.

Flumazenil è usato anche nei bambini (con più di 1 anno di età) per svegliarli dopo sedazione con benzodiazepine.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Flumazenil hameln
Flumazenil le sarà somministrato da un medico appositamente addestrato, sotto stretto controllo.

Non prendere Flumazenil hameln
Se è **allergico** (ipersensibile) al flumazenil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se le sono state somministrate benzodiazepine per tenere sotto controllo una malattia potenzialmente mortale come per controllare un aumento della pressione nel cervello (aumento della pressione intracranica) o un attacco epilettico grave (stato epilettico).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Flumazenil hameln:

***** Se soffre di epilessia ed assume benzodiazepine da molto tempo, Flumazenil hameln può provocare attacchi (convulsioni).
* Se soffre di problemi al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

* Se ha o ha avuto una grave lesione cerebrale, Flumazenil hameln può aumentare la pressione nel cervello.
***** Se è stato ansioso prima di un intervento o ha avuto attacchi di panico o soffre di ansia da molto tempo.
* Ha sofferto di attacchi di panico nel passato. Flumazenil hameln può provocare nuovi attacchi.
* Se ha assunto benzodiazepine ad alti dosaggi per un lungo periodo. Un'iniezione rapida di Flumazenil ad una dose maggiore di 1 mg può provocare sintomi da astinenza.
* Se è dipendente da alcol o abuso di altre sostanze vi è un rischio maggiore di diventare tollerante e dipendente alle benzodiazepine con rischio maggiore di sintomi da astinenza. L'anestesista calcolerà con attenzione la giusta dose per lei.

Fare attenzione a quanto segue
Flumazenil contrasta solo gli effetti delle benzodiazepine.

- Se la riduzione del livello di coscienza o sedazione è causato da un altro medicinale è improbabile che il Flumazenil possa contrastarlo.
- Sebbene Flumazenil venga utilizzato per contrastare lo stato di sedazione lei potrebbe trovarsi in uno stato di sedazione fino a 24 ore dal trattamento con Flumazenil. Ciò è dovuto agli effetti sedativi delle benzodiazepine che hanno una durata maggiore degli effetti anti-sedativi del Flumazenil. Lei sarà pertanto tenuto sotto controllo, se possibile, in terapia intensiva, fino a quando tutti i possibili effetti delle benzodiazepine si sono esauriti.
- Se deve essere sottoposto ad un intervento particolarmente invasivo che causa molto dolore, l'anestesista potrebbe tenerla sedato.
- Flumazenil non è raccomandato per il trattamento della dipendenza da benzodiazepine o dei suoi sintomi.

Se Flumazenil le viene somministrato alla fine dell'operazione per svegliarla, non le deve essere dato fino all'esaurimento degli effetti dei rilassanti muscolari.

Bambini
Nei bambini precedentemente sedati con midazolam: questi bambini devono essere tenuti sotto stretta osservazione in unità di terapia intensiva per almeno 2 ore dopo la somministrazione di flumazenil poiché si può verificare sedazione ripetuta o difficoltà respiratoria. Nel caso di sedazione con altre benzodiazepine, il tempo di monitoraggio deve essere regolato a seconda della loro durata prevista.

I bambini devono ricevere Flumazenil solo dopo sedazione intenzionale. I dati disponibili sono insufficienti per qualsiasi altra indicazione. Lo stesso dicasi per i bambini di età inferiore a 1 anno.

Altri medicinali e Flumazenil hameln
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi i medicinali acquistati senza ricetta medica. Questa informazione è necessaria affinché l'anestesista possa regolare la dose accuratamente.
In particolare informi il medico o l'infermiera se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- zopiclone e triazolopiridazina (per il trattamento dell'insonnia)
- benzodiazepine (ad esempio diazepam, midazolam)
- antidepressivi triciclici o tetracicliche come amitriptilina, nortriptilina, clomipramina, mirtazapina, mianserina e imipramina

Durante l'impiego di Flumazenil in caso di sovradosaggio accidentale, deve essere tenuto in considerazione che gli effetti tossici di questi medicinali psicotropici (in particolare gli antidepressivi come l'imipramina) presi contemporaneamente possono incrementare con la diminuzione degli effetti delle benzodiazepine.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il rischio per il feto umano non è stato ancora valutato, quindi, flumazenil non è raccomandato per l'impiego durante la gravidanza, salvo i casi in cui i benefici per la paziente chiaramente superano i rischi per il feto non ancora nato, come ad esempio nelle situazioni di pericolo di vita o di emergenza.

Non è noto se il flumazenil venga escreto nel latte materno. Pertanto si raccomanda di non allattare con latte materno per 24 ore dopo aver assunto Flumazenil.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gli effetti del flumazenil sono più brevi di quelli delle benzodiazepine pertanto è possibile avere ancora sonno. Non guidi veicoli e non usi macchinari, nè si impegni in altre attività che richiedano sforzi fisici o mentali per almeno 24 ore, dal trattamento con flumazenil.

Flumazenil hameln contiene sodio
Questo medicinale contiene 3,7 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ml.
- Ogni fiala da 5 ml contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
- Ogni fiala da 10 ml contiene 37 mg di sodio. Questo equivale a 2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Flumazenil hameln

Flumazenil viene somministrato in una vena sia diluito che tal quale.

Flumazenil hameln sarà somministrato sotto la supervisione di un medico esperto in anestesia.
La dose sarà definita dal medico a seconda della sua età, peso e dal grado di funzionamento del fegato e dei reni e dall'indicazione per la quale le viene somministrato. Flumazenil può essere somministrato insieme ad altri medicinali, che sono impiegati per ripristinare lo stato di coscienza.

Adulti
La dose dipende dalla situazione; normalmente vengono somministrati inizialmente 0,2 milligrammi in vena in 15 secondi.
Se dopo 60 secondi non si ottiene il livello di coscienza richiesto, può essere somministrata una seconda dose da 0,1 milligrammi. Questa dose può essere ripetuta ogni 60 secondi fino a quando si raggiunga il desiderato livello di coscienza, fino a una dose totale massima di 1 milligrammo dopo anestesia e di 2 milligrammi in terapia intensiva.

Il trattamento viene sospeso ogni 6 ore per determinare se si ripresenta sedazione.

Bambini con più di 1 anno di età
Normalmente, vengono somministrati inizialmente 0,01 milligrammi per chilogrammo di peso corporeo (fino a 0,2 milligrammi) in vena in 15 secondi. Se dopo 45 secondi lo stato di coscienza non migliora sufficientemente, può essere somministrata un'altra dose di 0,01 milligrammi per chilogrammo di peso corporeo (fino a 0,2 milligrammi). Questo dosaggio può essere ripetuto dopo 60 secondi fino a quattro volte fino a una dose totale massima di 0,05 milligrammi per chilogrammo di peso corporeo oppure 1 milligrammo, a seconda di quale è la dose più bassa.

Non sono disponibili dati sufficienti sull'uso di Flumazenil hameln nei bambini al di sotto di 1 anno. Il medico deciderà se è necessario somministrare flumazenil al bambino di questa età.

Anziani
Gli anziani normalmente sono più sensibili agli effetti del flumazenil e vanno trattati con la dovuta cautela.

Pazienti con compromissione epatica
Se soffre di problemi epatici il medico potrebbe somministrarle un dosaggio più basso.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha altre domande su come usare questo medicinale chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Flumazenil hameln può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se un effetto indesiderato peggiora, o se nota un effetto indesiderato non elencato in questo foglio informi il medico o il farmacista.

Informi il medico o l'infermiere immediatamente se accusa uno dei seguenti effetti indesiderati. Flumazenil può causare reazioni allergiche. I sintomi delle reazioni allergiche comprendono gonfiore facciale, delle labbra, gola o lingua, eruzione cutanea e difficoltà a respirare.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (interessa 1 persona su 10):
- nausea

Comune (interessa da 1 a 10 persone su 100):
- reazioni allergiche
- cambiamenti di umore (labilità emotiva)
- difficoltà ad addormentarsi e a dormire (insonnia)
- sopore (sonnolenza)
- capogiro
- mal di testa
- tremori involontari
- bocca secca
- respiro veloce (iperventilazione)
- disturbi della parola
- sensazioni cutanee individuali (ad es. freddo, calore, formicolio, pressione, ecc.) in mancanza di stimoli (parestesia)
- visione doppia
- strabismo (una condizione in cui gli occhi non sono adeguatamente allineati tra di loro)
- aumento della lacrimazione
- arrossamento cutaneo
- abbassamento della pressione nell'alzarsi (ipotensione ortostatica)
- transitorio aumento della pressione sanguigna
- vomito
- singhiozzo
- sudorazione
- dolore nel sito di iniezione

Comune dopo iniezione rapida (che non necessita di trattamento):
- ansia
- agitazione
- palpitazioni cardiache

Non comune (interessa da 1 a 10 persone su 1.000):
- paura
- convulsioni
- difetti dell'udito
- battito cardiaco lento o veloce
- battito cardiaco prematuro (extrasistole)
- difficoltà a respirare
- tosse
- naso chiuso (congestione nasale)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore al torace
- tremori

Raro (interessa da 1 a 10 persone su 10.000):
- gravi reazioni allergiche

Se è stato trattato con alte dosi di benzodiazepine o per un lungo periodo, Flumazenil hameln può provocare sintomi di astinenza quali tensione, agitazione, ansia, forte labilità emotiva, stato confusionale, allucinazioni, capogiri, sudorazione, battito cardiaco veloce, tremori e convulsioni, attacchi di panico, pianto anormale, agitazione e comportamento aggressivo.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
In generale gli effetti indesiderati nei bambini non differiscono da quelli degli adulti. Quando Flumazenil hameln è usato per svegliare i bambini dalla sedazione, sono stati riportati sedazione, pianto anormale, agitazione e reazioni aggressive.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o all'infermiere.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flumazenil hameln

- Conservare il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare a una temperatura non superiore ai 25°C. Non congelare. Conservare le fiale nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Dopo prima apertura il medicinale deve essere usato immediatamente.
- Eventuale soluzione non utilizzata delle fiale aperte deve essere eliminate.
- Non usare questo medicinale se la soluzione non è trasparente e incolore.
- Non usare Flumazenil hameln dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
- Il medicinale non deve essere gettato nell'acqua di scarico né nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i farmaci che non usa più, in questo modo contribuisce a proteggere l'ambiente.
- Validità dopo diluizione:
  E' stata dimostrata una stabilità chimico fisica in uso di 24 ore a 25°C.

  Da un punto di vista microbiologico, il medicinale diluito deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e generalmente non devono superare le 24 ore tra 2 e 8 °C, a meno che la diluizione non sia effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Flumazenil hameln

Il **principio attivo** è flumazenil.

1 ml di soluzione iniettabile contiene 0,1 mg di flumazenil.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1 fiala da 5 ml di soluzione contiene 0,5 mg di flumazenil.
1 fiala da 10 ml di soluzione contiene 1,0 mg di flumazenil.

Gli **altri componenti** sono edetato bisodico, acido acetico glaciale, sodio cloruro, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Flumazenil hameln e contenuto della confezione
Flumazenil è una soluzione trasparente e incolore in fiale di vetro.

Confezione da 5 o 10 fiale da 5 ml.
Confezione da 5 o 10 fiale da 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio

hameln pharma plus gmbh, Langes Feld 13, 31789 Hameln – Germania

Concessionario esclusivo per la vendita in Italia:
Tillomed Italia S.r.l., Viale Richard 1A, 20143, Milano, Italia

Numero di Autorizzazione all'Immissione in commercio

0,1 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale vetro 5 ml	A.I.C. n. 037498019
0,1 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale vetro 5 ml	A.I.C. n. 037498021
0,1 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale vetro 10 ml	A.I.C. n. 037498033
0,1 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale vetro 10 ml	A.I.C. n. 037498045

Produttore
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

DE	Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Flumazenil Hameln
FI	Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml injektioneste, liuos
IT	Flumazenil hameln 0,1 mg/ml soluzione iniettabile
NL	Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
NO	Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning / konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
SE	Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning
UK	Flumazenil 0.1 mg/ml Injection

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

✂----------

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Guida alla preparazione di:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Flumazenil hameln 0,1 mg/ml soluzione iniettabile

Si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per maggiori dettagli prescrittivi.

1. **Incompatibilità**

Questo medicinale non può essere miscelato con altri medicinali fatta eccezione dei seguenti:
Soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%) oppure soluzione di sodio cloruro 4,5 mg/ml (0,45%) + glucosio 25 mg/ml (2,5%) (10, 20, 50 ml di Flumazenil hameln 0,1 mg/ml in 500 ml di soluzione). La compatibilità di flumazenil con altre soluzioni iniettabile non è stata stabilita.

La stabilità chimico fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e generalmente non devono superare le 24 ore tra 2°C e 8°C, a meno che la diluizione non sia effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

2. **Posologia e modo di somministrazione**

Questo medicinale è monouso ed eventuali soluzioni non utilizzate devono essere scartate.

Quando flumazenil deve essere infuso, deve essere diluito prima dell'infusione.

Posologia

Adulti
Anestesia
La dose iniziale consigliata è di 0,2 mg somministrati endovena in 15 secondi. Se non è raggiunto il grado desiderato di coscienza entro 60 secondi, può essere iniettata una dose aggiuntiva di 0,1 mg che può essere ripetuta ogni 60 secondi fino ad una dose massima di 1,0 mg. La dose utile è generalmente compresa fra 0,3 e 0,6 mg, ma può variare in base alle caratteristiche del paziente e alla benzodiazepina usata.

Terapia intensiva
La dose iniziale consigliata è di 0,3 mg somministrati endovena. Se non è raggiunto il grado desiderato di coscienza entro 60 secondi, può essere iniettata una dose aggiuntiva di 0,1 mg che può essere ripetuta ogni 60 secondi fino ad una dose totale di 2,0 mg o fino al risveglio del paziente.
Se si ripresenta sonnolenza può essere utile una seconda iniezione in bolo di flumazenil. Può essere utile un'infusione endovenosa di 0,1-0,4 mg/h.
La dose e la velocità di infusione dovrà essere aggiustata individualmente fino al raggiungimento del grado di risveglio desiderato.
Se dopo dosi ripetute non si presentano chiari effetti sullo stato di coscienza e nella funzione respiratoria, sarà opportuno prendere in considerazione che l'intossicazione non sia di origine benzodiazepinica.
L'infusione deve essere interrotta ogni 6 ore per verificare se lo stato sedativo si ripresenta.
Nelle unità di terapia intensiva, per evitare sintomi da astinenza in pazienti trattati per lunghi periodi con dosi elevate di benzodiazepine, il dosaggio di flumazenil deve essere determinato individualmente e la somministrazione deve essere lenta.

Popolazioni speciali

Anziani
In assenza di dati sull'uso di flumazenil in pazienti anziani, deve essere considerato che questa categoria è generalmente più sensibile agli effetti dei farmaci e che deve essere trattata con le dovute cautele.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pazienti con alterazioni renali o epatiche
Essendo il flumazenil metabolizzato principalmente dal fegato, è raccomandata una attenta determinazione del dosaggio nei pazienti con scompenso epatico. Non sono richiesti aggiustamenti del dosaggio in pazienti con alterazioni renali.

Pediatria

Bambini di età maggiore di 1 anno
Per la neutralizzazione della sedazione cosciente indotta con benzodiazepine in bambini con più di 1 anno di età, la dose iniziale raccomandata è di 0,01 mg/kg (fino a 0,2 mg) somministrata endovena in 15 secondi. Se, dopo un'attesa di 45 secondi, non si è ottenuto il livello di coscienza desiderato, possono essere somministrate iniezioni successive di 0,01 mg/kg (fino a 0,2 mg) e dove necessario possono essere ripetute ad intervalli di 60 secondi (fino ad un massimo di 4 volte) fino ad una dose massima di 0,05 mg/kg o 1 mg, a seconda di quale sia la dose minore. Il dosaggio deve essere adeguato alla risposta del paziente. Non esistono dati sulla sicurezza e sull'efficacia di somministrazioni ripetute di flumazenil in bambini in caso di risedazione.

Bambini con meno di 1 anno di età
I dati sull'impiego di flumazenil nei bambini con età inferiore a 1 anno non sono sufficienti, pertanto flumazenil deve essere somministrato ai bambini con meno di 1 anno di età solo se i potenziali benefici per il paziente superino i possibili rischi.

Modo di somministrazione

Flumazenil deve essere somministrato per via endovenosa da un anestesista o da un medico con esperienza in anestesiologia.
Flumazenil può essere somministrato per infusione (per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 1)
Flumazenil può essere usato in concomitanza con altre procedure di rianimazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).