

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient 0,1 mg de flumazénil.

Chaque ampoule de 5 ml contient 0,5 mg de flumazénil.

Chaque ampoule de 10 ml contient 1 mg de flumazénil.

Excipient : Ce médicament contient 3,7 mg de sodium par ml (sous forme de chlorure de sodium).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

FLUMAZENIL TEVA est indiqué pour neutraliser complètement ou partiellement les effets sédatifs centraux des benzodiazépines. Il peut par conséquent être utilisé lors d'anesthésies et en soins intensifs dans les situations suivantes :

Anesthésies

- Réversion des effets hypnotiques et sédatifs d'une anesthésie générale induite et/ou maintenue par des benzodiazépines chez des patients hospitalisés.
- Réversion d'une sédation par benzodiazépines lors d'interventions à but diagnostique et thérapeutique chez des patients en ambulatoire ou hospitalisés.
- Pour la réversion de la sédation induite par les benzodiazépines chez l'enfant à partir de 1 an.

En soins intensifs

- Pour neutraliser les effets centraux des benzodiazépines, afin de rétablir une respiration spontanée.
- Pour le diagnostic et le traitement des intoxications ou surdosage avec principalement ou uniquement des benzodiazépines.

4.2. Posologie et mode d'administration

FLUMAZENIL TEVA doit être administré par voie intraveineuse par un anesthésiste ou un médecin expérimenté.

FLUMAZENIL TEVA peut être administré en injection ou en perfusion (Instructions pour la dilution du produit avant administration, voir rubrique 6.6).

FLUMAZENIL TEVA peut être utilisé de façon concomitante avec d'autres mesures de réanimation.

Ce médicament est à usage unique. Il doit faire l'objet d'un contrôle visuel avant utilisation et ne doit être utilisé que si la solution est claire et sans particules.

Adultes :

Anesthésie

La dose initiale recommandée est de 0,2 mg administrée par voie IV en 15 secondes. Si le degré de conscience souhaité n'est pas obtenu dans les 60 secondes, une dose supplémentaire de 0,1 mg peut être injectée et renouvelée par intervalles de 60 secondes, jusqu'à la dose maximale de 1,0 mg. La dose totale habituelle est de 0,3 à 0,6 mg, cependant des variations interindividuelles peuvent être observées en fonction de la dose de benzodiazépines administrée et des caractéristiques du patient.

Soins intensifs

La dose initiale recommandée est de 0,2 mg administrée par voie IV en 15 secondes. Si le degré de conscience souhaité n'est pas obtenu dans les 60 secondes, une dose supplémentaire de 0,1 mg peut être injectée et renouvelée par intervalles de 60 secondes, jusqu'à la dose maximale de 2 mg.

Si la somnolence revient, une perfusion intraveineuse de 0,1 à 0,4 mg/h peut être utile. La vitesse de la perfusion doit être ajustée individuellement en fonction du degré de conscience désiré.

Si l'état de conscience du patient et sa fonction respiratoire ne présentent pas d'amélioration significative après administration de doses répétées, il faut présumer que l'intoxication n'est pas dû à des benzodiazépines.

La perfusion devra être arrêtée toutes les six heures afin de vérifier si la sédation réapparaît.

Afin d'éviter les symptômes de sevrage chez les patients traités de façon prolongée avec de fortes doses de benzodiazépines en soins intensifs, la dose de flumazénil doit être adaptée individuellement et l'injection doit être lente (voir rubrique 4.4).

Personnes âgées

En l'absence de donnée sur l'utilisation du flumazénil chez les patients âgés, il faut considérer que cette population est généralement plus sensible aux effets des médicaments et doit donc être traitée avec la prudence requise.

Enfants de plus de 1 an

Pour la réversion de la sédation induite par les benzodiazépines chez des enfants de plus de 1 an, la dose initiale recommandée est de 0,01 mg/kg (jusqu'à 0,2 mg), administrée par voie IV en 15 secondes. Si un degré de conscience satisfaisant n'est pas obtenu après 45 secondes, d'autres injections de 0,01 mg/kg (jusqu'à 0,2 mg par injection) peuvent être administrées et répétées à intervalles de 60 secondes, si nécessaire (au maximum 4 administrations supplémentaires) jusqu'à une dose totale maximale de 0,05 mg/kg ou 1 mg en fonction de la dose la plus faible. La dose doit être ajustée individuellement en fonction de la réponse du patient. Aucune donnée n'est disponible concernant la sécurité et l'efficacité de l'administration répétée de flumazénil chez les enfants en cas de réapparition de la sédation.

Enfants de moins de 1 an

Les données sur l'utilisation du flumazénil chez les enfants âgés de moins d'un an sont insuffisantes. Par conséquent le flumazénil ne doit être administré chez les enfants de moins d'un an seulement si le bénéfice attendu est supérieur au risque potentiel.

Patients insuffisant rénal ou hépatique

Chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique, l'élimination du flumazénil peut être retardée (voir rubrique 5.2) et par conséquent un ajustement prudent de la dose est recommandé. Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie chez les patients insuffisants rénaux.

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le patient doit être étroitement surveillé pendant une durée appropriée (ECG, pouls, oxymétrie, vivacité et autres signes vitaux tels que la fréquence cardiaque, respiratoire et la tension).

Le flumazénil inverse spécifiquement les effets des benzodiazépines. Par conséquent si le patient ne revient pas à lui, une autre étiologie doit être envisagée.

Quand il est utilisé en anesthésie, à la fin d'une intervention chirurgicale, le flumazénil ne doit pas être administré tant que les effets des myorelaxants périphériques n'ont pas été totalement inversés.

Le flumazénil ayant une durée d'action souvent plus courte que celle des benzodiazépines, une réapparition de la sédation peut survenir. Les patients devront donc rester sous surveillance préférentiellement en soins intensifs jusqu'à ce que les effets des benzodiazépines aient disparu.

Chez les patients à risque, il convient d'évaluer si les avantages de la sédation au moyen de benzodiazépines sont supérieurs aux inconvénients que présente un réveil rapide. Chez certains patients (par exemple, avec problèmes cardiaques), le maintien d'un certain niveau de sédation peut être préférable à un réveil trop rapide.

Une injection rapide de fortes doses (supérieures à 1mg) de flumazénil doit être évitée chez des patients recevant un traitement chronique aux benzodiazépines car cela peut provoquer des symptômes de sevrage.

Chez les patients souffrant d'anxiété préopératoire ou ayant des antécédents de crises d'anxiété chroniques ou occasionnelles, la dose de flumazénil doit être soigneusement adaptée.

La douleur postopératoire doit être prise en compte.

Lors du traitement de malades ayant reçu un traitement prolongé avec des doses élevées de benzodiazépines, le bénéfice de l'utilisation de flumazénil doit être soigneusement pesé face au risque éventuel de symptômes de sevrage aux benzodiazépines. Si, malgré un ajustement soigneux de la dose, des symptômes de sevrage aux benzodiazépines surviennent, il est possible d'y remédier par l'administration d'une dose individuelle de 5mg de diazepam ou 5mg de midazolam par injection intraveineuse lente.

En raison du risque de réapparition de la sédation et de dépression respiratoire, les enfants préalablement traités par midazolam doivent être surveillés pendant au moins 2 heures après l'administration de flumazénil. En cas de sédation par d'autres benzodiazépines, le temps de surveillance doit être ajusté selon la durée attendue de leur effet.

En l'absence des données suffisantes, le flumazénil ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 1 an sauf si le bénéfice et les risques que présente le traitement (particulièrement dans le cas d'un surdosage accidentel) ont été soigneusement évalués.

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants dans d'autres indications que la réversion de la sédation car aucune étude contrôlée n'est disponible. Il en va de même pour les enfants de moins de 1 an.

L'emploi de l'antagoniste n'est pas recommandé chez les malades épileptiques qui ont reçu un traitement prolongé par les benzodiazépines. Bien que le flumazénil ait des effets antiépileptiques intrinsèques, l'effet antagoniste brutal peut provoquer des convulsions chez les patients épileptiques.

Chez les patients présentant un traumatisme crânien (et/ou une pression intracrânienne instable) l'administration du flumazénil - pour inverser les effets des benzodiazépines - peut provoquer une augmentation de la pression intracrânienne.

Le flumazénil n'est pas recommandé pour le traitement de la dépendance liée aux benzodiazépines ou pour le traitement du syndrome prolongé de sevrage aux benzodiazépines.

Le flumazénil peut provoquer la survenue d'attaque de panique chez les patients présentant des antécédents.

En raison de la fréquence élevée de la tolérance et de la dépendance aux benzodiazépines chez les patients dépendants de l'alcool ou d'autres substances, le flumazénil doit être utilisé avec prudence.

Ce médicament contient environ 9,3 mg de chlorure sodium par ml de solution injectable de flumazénil (3,7 mg de sodium par ml). A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Non modifié

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Base faiblement lipophile, le flumazénil a un taux de liaison aux protéines plasmatiques de 50% environ. L'albumine constitue les deux tiers des protéines plasmatiques auxquelles il est lié.

Le flumazénil est largement distribué dans l'espace extravasculaire.

Les concentrations plasmatiques de flumazénil diminuent avec une demi-vie de 4 à 15 minutes pendant la phase de distribution.

Le volume moyen de distribution lorsque la concentration plateau est atteinte (V_{ss}) est de 0,9 – 1,1 l/kg.

Métabolisme

FLUMAZENIL TEVA est principalement éliminé par métabolisme hépatique. L'acide carboxylique a été identifié comme étant le principal métabolite dans le plasma (sous forme libre) et dans l'urine (sous forme libre et conjuguée).

Dans des tests pharmacologiques ce métabolite s'est avéré inactif comme agoniste ou antagoniste des benzodiazépines.

Élimination

Pratiquement pas de flumazénil inchangé est excrété dans l'urine suggérant une dégradation métabolique complète dans l'organisme. Le médicament radiomarqué est totalement éliminé au bout de 72 heures, avec 90 à 95% de radioactivité apparaissant dans les urines et 5 à 10% dans les fèces. L'élimination est rapide, comme le montre la courte demi-vie d'élimination de 40 à 80 minutes. La clairance plasmatique totale du flumazénil est de 0,8 à 1 l/h/kg et peut être attribuée à la clairance hépatique.

La pharmacocinétique du flumazénil est proportionnelle à la dose dans la fourchette des doses thérapeutiques, et jusqu'à 100 mg.

La prise de nourriture pendant la perfusion intraveineuse de flumazénil provoque une augmentation de 50% de la clairance, probablement du fait de l'augmentation postprandiale de la perfusion dans le foie.

Pharmacocinétique chez les groupes de patients particuliers

Personnes âgées

La pharmacocinétique du flumazénil chez les personnes âgées ne diffère pas de celle des jeunes adultes.

Patients présentant une insuffisance hépatique

Chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère, la demi-vie d'élimination du flumazénil est plus longue (augmentation de 70-210%) et la clairance totale est réduite (entre 57 et 74%) par rapport à des volontaires sains.

Patients présentant une insuffisance rénale

La pharmacocinétique du flumazénil n'est pas différente chez les patients présentant une insuffisance rénale ou chez les patients hémodialysés par comparaison à des volontaires sains.

Enfants

Chez l'enfant de plus de 1 an, la demi-vie d'élimination est plus courte et plus variable que chez l'adulte. Elle est en moyenne de 40 minutes et généralement comprise entre 20 et 75 minutes. La clairance et le volume de distribution, par kg de poids corporel sont équivalents à celles observées chez l'adulte.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Lorsque le flumazénil est utilisé en perfusion, il doit être préalablement dilué. Le flumazénil doit être dilué uniquement avec une solution de chlorure de sodium de 9 mg/ml (0,9%) ou une solution de glucose de 50 mg/ml (5 %) ou une solution de chlorure de sodium 0,45% + glucose 2,5%. La compatibilité entre le flumazénil et d'autres solutions pour injection n'a pas été établie.

Les solutions pour perfusions intraveineuses doivent être jetées après 24 heures.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA
ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable / Solution à diluer pour perfusion.

Boîte de 1 ou 5 ampoules de 5 ml ou 10 ml.

Contient approximativement 3,7 mg de sodium par ml (sous forme de chlorure de sodium).

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Il peut être utilisé lors d'anesthésies pour vous réveiller après certains tests diagnostiques ou en soins intensifs si vous avez été maintenus sous conditions sédatives. Le flumazénil peut également être utilisé pour le diagnostic et le traitement d'intoxications ou de surdosage en benzodiazépines.

FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable est également utilisé chez les enfants (à partir de 1 an) pour les réveiller après un endormissement par des benzodiazépines lors d'un acte médical.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

N'utilisez jamais FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable en cas d'allergie (hypersensibilité) au flumazénil ou tout autre composant de FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable.

N'utilisez JAMAIS FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable dans les cas suivants :

- si des benzodiazépines vous ont été administrées afin de contrôler une pathologie présentant un risque vital (par exemple contrôle de la pression intracrânienne ou un état de mal épileptique).
- dans le cas d'intoxications associant les benzodiazépines avec certains antidépresseurs (antidépresseurs appelés tricycliques et tétracycliques tels que l'imipramine, la clomipramine, la mirtazapine ou la miansérine). La toxicité de ces antidépresseurs peut être masquée par les effets protecteurs des benzodiazépines. Si vous montrez des signes significatifs de surdosage à ces antidépresseurs, FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable ne doit pas être utilisé pour supprimer les effets des benzodiazépines.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable :

Ce médicament contient 3,7 mg de sodium (sous forme de chlorure de sodium) par ml (46,5 mg/ampoule de 5 ml ou 93 mg/ampoule de 10 ml). A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

3. COMMENT UTILISER FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie, mode et fréquence d'administration

Utilisation en anesthésie

La dose initiale recommandée chez l'adulte est de 0,2 mg injecté lentement dans une veine pendant 15 secondes. Si le degré de conscience souhaité n'est pas obtenu au bout de 60 secondes, une dose complémentaire de 0,1 mg peut être administrée. Cette dose peut être renouvelée toutes les 60 secondes jusqu'à ce que le degré de conscience désiré soit atteint, et ce jusqu'à une dose totale maximum de 1 mg. La dose habituelle est de 0,3 à 0,6 mg.

Utilisation dans les situations de soins intensifs

La dose initiale recommandée chez l'adulte est de 0,2 mg injecté lentement dans une veine pendant 15 secondes. Si le degré de conscience souhaité n'est pas obtenu au bout de 60 secondes, une dose complémentaire de 0,1 mg peut être administrée. Cette dose peut être renouvelée toutes les 60 secondes jusqu'à ce que le niveau de conscience désiré soit atteint, et ce jusqu'à une dose totale maximum de 2 mg.

- Si la sédation réapparaît il est possible que l'on vous administre une injection lente et continue (perfusion) dans une veine à la vitesse de 0,1 à 0,4 mg par heure jusqu'à ce qu'un degré de conscience correct soit atteint.
- Si après des doses répétées, il n'a pas de nette amélioration de la conscience ou la respiration est toujours assistée, votre médecin arrêtera probablement l'administration de FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable et utilisera une autre méthode pour augmenter votre degré de conscience.

Chez l'enfant de plus de 1 an, la dose initiale est de 0,01 mg/kg de masse corporelle (jusqu'à 0,2 mg) administrée par voie intraveineuse pendant 15 secondes. Cette dose peut être renouvelée, si après 45 secondes le degré de conscience souhaité n'est pas obtenu : une injection complémentaire de 0,01 mg/kg (jusqu'à 0,2 mg) peut être administrée.

Si nécessaires des injections seront répétées à des intervalles de 60 secondes (jusqu'à un maximum de 4 fois) à une dose maximale de 0,05 mg/kg ou 1 mg, en fonction de la plus faible dose pouvant être injectée.

Les données sur l'utilisation du flumazenil chez les enfants âgés de moins d'un an sont insuffisantes. En conséquence le flumazenil ne doit être administré chez les enfants de moins de un an que si le bénéfice attendu est supérieur au risque potentiel.

Si vous êtes une personne âgée ou si vous souffrez d'une maladie du foie, votre dose de FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable sera ajustée avec la plus grande prudence. L'ajustement de la dose n'est pas nécessaire chez les patients insuffisants rénaux.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Non modifié

5. COMMENT CONSERVER FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable doit être administré par voie intraveineuse par un anesthésiste ou un médecin expérimenté.

FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable peut être administré en injection ou en perfusion et peut être utilisé de façon concomitante avec d'autres mesures de réanimation.

Adultes :

Anesthésie

La dose initiale recommandée est de 0,2 mg administrée par voie IV en 15 secondes. Si le degré de conscience souhaité n'est pas obtenu dans les 60 secondes, une dose supplémentaire de 0,1 mg peut être injectée et renouvelée par intervalles de 60 secondes, jusqu'à la dose maximale de 1,0 mg. La dose totale habituelle est de 0,3 à 0,6 mg, cependant des variations interindividuelles peuvent être observées en fonction de la dose de benzodiazépines administrée et des caractéristiques du patient.

Soins intensifs

La dose initiale recommandée est de 0,2 mg administrée par voie IV en 15 secondes. Si le degré de conscience souhaité n'est pas obtenu dans les 60 secondes, une dose supplémentaire de 0,1 mg peut être injectée et renouvelée par intervalles de 60 secondes, jusqu'à la dose maximale de 2 mg.

Si la somnolence revient, une perfusion intraveineuse de 0,1-0,4 mg/h peut être utile. La vitesse de la perfusion doit être ajustée individuellement en fonction du degré de conscience désiré.

Si l'état de conscience du patient et sa fonction respiratoire ne présentent pas d'amélioration significative après administration de doses répétées, il faut présumer que l'intoxication n'est pas dû à des benzodiazépines. La perfusion devra être arrêtée toutes les six heures afin de vérifier si la sédation réapparaît.

Personnes âgées

En l'absence de donnée sur l'utilisation du flumazénil chez les patients âgés, il faut considérer que cette population est généralement plus sensible aux effets des médicaments et doit donc être traitée avec la prudence requise.

Enfants de plus de 1 an

Pour la réversion de la sédation induite par les benzodiazépines chez des enfants de plus de 1 an, la dose initiale recommandée est de 0,01 mg/kg (jusqu'à 0,2 mg), administrée par voie IV en 15 secondes. Si un degré de conscience satisfaisant n'est pas obtenu après 45 secondes, d'autres injections de 0,01 mg/kg (jusqu'à 0,2 mg par injection) peuvent être administrées et répétées à intervalles de 60 secondes, si nécessaire (jusqu'à un maximum de 4 administrations supplémentaires) jusqu'à une dose totale maximale de 0,05 mg/kg ou 1 mg en fonction de la dose la plus faible. La dose doit être ajustée individuellement en fonction de la réponse du patient. Aucune donnée n'est disponible concernant la sécurité et l'efficacité de l'administration répétée de flumazénil chez les enfants en cas de réapparition de la sédation.

Enfants de moins de 1 an

Les données sur l'utilisation du flumazénil chez les enfants âgés de moins d'un an sont insuffisantes. Par conséquent le flumazénil ne doit être administré chez les enfants de moins d'un an seulement si le bénéfice attendu est supérieur au risque potentiel.

Patients insuffisant rénal ou hépatique

Chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique, l'élimination du flumazénil peut être retardée (voir rubrique 5.2) et par conséquent un ajustement prudent de la dose est recommandé. Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie chez les patients insuffisants rénaux.

Instructions pour l'utilisation

Après ouverture le médicament doit être utilisé immédiatement.

Lorsque FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable va être utilisé comme perfusion, il doit être préalablement dilué. FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable doit être dilué uniquement avec une solution de chlorure de sodium de 9 mg/ml (0,9%) ou une solution de glucose de 50 mg/ml (5%) ou une solution de chlorure de sodium 0,45% + glucose 2,5 %. La compatibilité entre le FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable et d'autres solutions pour injection n'a pas été établie.

Les solutions pour perfusions intraveineuses doivent être jetées après 24 heures.

La stabilité physico-chimique de la solution diluée a été démontrée pendant 24 heures à 25°C.

Toutefois du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures entre 2 et 8°C.

Conditions de conservation

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Ne pas réfrigérer, ne pas congeler.

Conditions d'utilisation

Toute solution inutilisée doit être éliminée conformément aux exigences locales.

<i>Autres</i>

Non modifié