

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable**

#### 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 9,3 mg de sodium par ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution à diluer pour perfusion.

Solution transparente pratiquement incolore sans particules étrangères.

Le pH de la solution est compris entre 3,5 et 4,5 et l'osmolalité de la solution est approximativement de 300 mosmol/kg.

#### 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 hypnotique 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.

##### 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. Ce médicament 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 et adolescents (de 1 à 17 ans)

Pour la réversion de la sédation induite par les benzodiazépines chez des enfants de plus de 1 an uniquement (voir Rubrique 4.4). 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 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 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**

- Hypersensibilité au flumazénil ou à l'un des excipients.
- Patients ayant reçu des benzodiazépines pour une pathologie présentant un risque vital (par exemple, contrôle de la pression intracrânienne ou état de mal épileptique).
- Dans les cas des intoxications mixtes associant des benzodiazépines avec des antidépresseurs tricycliques et/ou tétracycliques, la toxicité des antidépresseurs peut être masquée par les effets protecteurs des benzodiazépines.
- En présence de symptômes autonomes (anticholinergiques), neurologiques (anormalités motrices) ou cardiovasculaires causés par une grave intoxication aux tricycliques/tétracycliques, le flumazénil ne doit pas être utilisé pour inverser l'effet des benzodiazépines.

#### 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 1 mg) 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 sodium par ml de solution injectable de flumazénil. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

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

Le flumazénil inverse les effets centraux des benzodiazépines par interaction compétitive au niveau des récepteurs : les effets des autres agonistes (autres que les benzodiazépines) agissant sur les récepteurs des benzodiazépines tel que la zopiclone, la triazolopyridazine, notamment, sont aussi déplacés par le flumazénil. Cependant, le flumazénil ne bloque pas l'effet des médicaments qui n'utilisent pas cette voie. Aucune interaction avec d'autres déprimeurs du système nerveux a été observée. Une prudence particulière est nécessaire quand le flumazénil est utilisé dans des cas de surdosage accidentel car les effets toxiques d'autres

médicaments psychotropes pris simultanément (en particulier les antidépresseurs tricycliques) peuvent augmenter avec la disparition progressive de l'effets des benzodiazépines.

Aucun changement dans la pharmacocinétique du flumazénil n'a été observé en association avec le midazolam, le flunitrazépam et le lormétazépam (benzodiazépines). Le flumazénil n'affecte pas la pharmacocinétique de ces benzodiazépines.

#### 4.6. Grossesse et allaitement

##### Grossesse

Bien que les études sur les animaux n'aient pas démontré de toxicité embryonnaire ou de tératogénicité, le risque potentiel du flumazénil sur la femme enceinte et son fœtus n'a pas été déterminé (voir rubrique 5.3). En conséquence le flumazénil ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice attendu pour la patiente est supérieur aux risques potentiels pour le fœtus.

##### Allaitement

On ne sait pas si le flumazénil passe dans le lait maternel. C'est pourquoi l'allaitement doit être interrompu pendant 24 heures après un traitement par flumazénil.

L'utilisation d'urgence du flumazénil pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas contre-indiquée.

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

Les patients ayant reçu du flumazénil pour inverser les effets sédatifs des benzodiazépines doivent être mis en garde contre toute activité nécessitant un effort physique ou mental, l'utilisation de machines ou la conduite de véhicules, au cours des 24 heures qui suivent l'administration de ce produit, l'effet des benzodiazépines pouvant réapparaître.

#### 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ont été résumés dans le tableau ci-dessous avec les fréquences MedDRA. Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Très fréquent	(≥ 1/10)
Fréquent	(≥ 1/100 à < 1/10)
Peu fréquent	(≥ 1/1000 à < 1/100)
Rare:	(≥ 1/10000 à < 1/1000)
Très rare	(< 1/10000), inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

##### Système organe

Fréquence	Effets indésirables
-----------	---------------------

##### Trouble du système immunitaire

Fréquent	Réaction allergique
----------	---------------------

##### Troubles psychiatriques

Fréquent	Anxiété*, instabilité émotionnelle, insomnie, somnolence
----------	--

<u>Troubles du système nerveux:</u>	
Fréquent	Vertige, céphalée, agitation*, tremblement, sécheresse de la bouche, hyperventilation, trouble de la parole, paresthésie
Peu fréquent	Convulsions (chez les patients souffrant d'épilepsie ou insuffisants hépatiques sévères, essentiellement après un traitement de longue durée par des benzodiazépines ou abusant de multiples médicaments).
<u>Troubles visuels</u>	
Fréquent	Diplopie, strabisme, augmentation des sécrétions lacrymales
<u>Troubles auditifs</u>	
Peu fréquent	Audition anormale
<u>Troubles cardiaques:</u>	
Fréquent	Palpitations*
Peu fréquent	Tachycardie or bradycardie, extrasystole
<u>Troubles vasculaires:</u>	
Fréquent	Rougeur, hypotension, hypotension orthostatique, élévation transitoire de la pression sanguine (au réveil)
<u>Troubles respiratoire, thoraciques et médiastinaux:</u>	
Peu fréquent	dyspnée, toux, congestion nasale, douleur thoracique
<u>Troubles gastro-intestinaux</u>	
Très fréquent	Nausée (lors d'anesthésie)
Fréquent	Vomissement (lors d'anesthésie), hoquet
<u>Troubles de la peau et des tissus sous cutanés:</u>	
Fréquent	sueurs
<u>Troubles généraux et au site d'administration:</u>	
Fréquent	Fatigue, douleur au site d'injection
Peu fréquent	Frissons

\*: après injection rapide, ne nécessitant pas de traitement

Chez des patients ayant reçu un traitement prolongé par des benzodiazépines le flumazenil peut induire des symptômes de sevrage. Les symptômes sont : tension, agitation, anxiété, confusion, hallucinations, tremblements et convulsions.

En général, le profil d'effets indésirables chez l'enfant ne diffère pas beaucoup de celui des adultes. Lors de l'utilisation de flumazenil pour la réversion d'une sédation vigile, des pleurs anormaux, une agitation et des réactions agressives ont été rapportés.

## 4.9. Surdosage

Même lorsque le flumazénil est administré par voie intraveineuse à des doses de 100 mg, aucun signe de surdosage n'a été observé.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antidotes, code ATC : V03AB25

Le flumazénil, imidazobenzodiazépine, est un antagoniste des benzodiazépines, il bloque par inhibition compétitive, les effets de substances qui agissent au niveau des récepteurs des benzodiazépines. La neutralisation de réactions paradoxales des benzodiazépines a été signalée.

En expérimentation animale, les effets produits par les substances ne présentant pas d'affinité pour les récepteurs des benzodiazépines (par exemple, les barbituriques, les substances GABA-mimétiques et les agonistes des récepteurs de l'adénosine) n'ont pas été modifiés par le flumazénil, mais les effets exercés par des agonistes non benzodiazépiniques des récepteurs des benzodiazépines, tels que les cyclopyrrolones (la zopiclone, par exemple) et les triazolopyridazines ont été bloqués.

Les effets hypnotique et sédatif des benzodiazépines sont rapidement neutralisés par le flumazénil injecté par voie intraveineuse (1 à 2 minutes) et peuvent réapparaître progressivement dans les heures qui suivent selon la demi-vie des produits et le rapport existant entre les doses d'agoniste et d'antagoniste administrées.

Flumazénil peut avoir un effet légèrement agoniste anticonvulsif. Flumazénil a entraîné des symptômes de sevrage, y compris des convulsions chez des animaux recevant un traitement à long terme de flumazénil.

### 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<sub>ss</sub>) est de 0,9 – 1,1 l/kg.

#### Métabolisme

Flumazénil 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 presque totalement au métabolisme 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 à 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, rapportés au poids corporel sont équivalentes à celles observées chez l'adulte.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Une exposition prénatale tardive ainsi que postnatale au flumazénil provoque à la fois des altérations du comportement et une augmentation de la densité du récepteur aux benzodiazépines situé au niveau de l'hippocampe chez les rats. Les effets de ces découvertes ne sont pas considérés pertinents quand le produit est utilisé sur une très courte période suivant les instructions.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Chlorure de sodium, édétate disodique dihydraté, acide acétique glacial, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

### **6.2. Incompatibilités**

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans

#### Après ouverture :

Après ouverture le médicament doit être utilisé immédiatement.

#### Après dilution :

La stabilité physicochimique 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.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conservé l'ampoule dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne pas réfrigérer, ne pas congeler.

Pour les conditions de conservation du médicament dilué, voir rubrique 6.3.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Ampoule (verre incolore de Type I) contenant 5 ml de solution injectable / solution à diluer pour perfusion.

Boîte de 1 ou 5 ampoules.

Ampoule (verre incolore de Type I) contenant 10 ml de solution injectable / solution à diluer pour perfusion.  
Boîte de 1 ou 5 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## 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 %). 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

**TEVA SANTE**

LE PALATIN 1

1 COURS DU TRIANGLE

92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX

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

- 394 568-1 ou 34009 394 568 1 2 : 5 ml en Ampoule (verre). Boîte de 5
- 394 569-8 ou 34009 394 569 8 0 : 5 ml en Ampoule. Boîte de 1
- 394 570-6 ou 34009 394 570 6 2 : 10 ml en Ampoule. Boîte de 1
- 394 571-2 ou 34009 394 571 2 3 : 10 ml en Ampoule. Boîte de 5

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

## 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

---

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

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

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Boîte en carton

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable**

**Flumazénil**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

1 ml 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.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients : chlorure de sodium, édétate disodique dihydraté, acide acétique glacial, hydroxyde de sodium, acide hydrochlorique, eau pour préparations injectables.

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

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution injectable / Solution à diluer pour perfusion

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

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse.

Lire la notice avant utilisation.

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

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

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

Usage unique, jetez la solution non utilisée.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Après dilution, la solution pour perfusion doit être utilisée dans les 24 heures.

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver l'ampoule dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne pas réfrigérer, ne pas congeler.

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

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux procédures en vigueur.

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

### Titulaire

**TEVA SANTE**

LE PALATIN 1

1 COURS DU TRIANGLE

92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX

### Exploitant

**TEVA SANTE**

LE PALATIN 1

1 COURS DU TRIANGLE

92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX

### Fabricant

Sans objet.

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

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

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

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

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

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

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

**Titulaire**

Sans objet.

**Exploitant**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Ampoules en verre

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

**FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable**

**Flumazénil**

**Voie intraveineuse**

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

0,5 mg/5 ml

1 mg/10 ml

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable**

**Flumazénil**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable ?
6. Informations supplémentaires.

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

#### Classe pharmacothérapeutique

Le flumazénil est un agent neutralisant (antidote) pour la réversion partielle ou complète des effets sédatifs centraux des benzodiazépines (médicaments ayant des propriétés sédatives, hypnotiques, myorelaxantes et anxiolytiques).

#### 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 condition sédatives. Le flumazénil peut également être utilisé pour le diagnostic et le traitement d'intoxications ou de surdosage en benzodiazépines.

#### **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

Sans objet.

#### Contre-indications

N'utilisez jamais FLUMAZENIL TEVA 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, Flumazénil ne doit pas être utilisé pour supprimer les effets des benzodiazépines.

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

##### **Faites attention avec FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable :**

- Si vous ne vous réveillez pas après que FLUMAZENIL vous ait été administré, une autre cause sera envisagée car le flumazénil neutralise spécifiquement les effets des benzodiazépines.
- Si FLUMAZENIL vous est administré à la fin d'une opération pour vous réveiller, il ne doit pas vous être donné avant que les effets myorelaxants aient disparus.
- Comme l'action du flumazénil est généralement plus courte que celle des benzodiazépines, la sédation peut réapparaître. Vous serez étroitement surveillé, probablement dans l'unité de soins intensifs jusqu'à ce que les effets du flumazénil aient disparu.
- Si vous avez fait l'objet d'un traitement de longue durée (chronique) aux benzodiazépines, une injection rapide de fortes doses de flumazénil (plus d'1 mg) doit être évitée car elle peut provoquer l'apparition des symptômes de sevrage.
- Si vous avez été traité avec de fortes doses de benzodiazépines pendant une longue période, le bénéfice de l'utilisation du flumazénil doit être soigneusement pesé face au risque éventuel de déclenchement de symptômes de sevrage aux benzodiazépines.
- Chez les enfants préalablement mis sous sédation par le midazolam : ces enfants doivent être étroitement surveillés en unité de soins intensifs au moins 2 heures après l'administration du flumazénil car une réapparition de la sédation ou des difficultés respiratoires peuvent survenir. En cas de sédation par d'autres benzodiazépines, la surveillance doit être adaptée selon la durée attendue de leur effet.
- Si vous êtes épileptique et que vous avez reçu un traitement prolongé aux benzodiazépines, l'administration du flumazénil n'est pas recommandée car ce médicament peut provoquer des crises d'épilepsie.
- Si vous avez un traumatisme crânien sévère (et/ou une pression intracrânienne instable) une surveillance particulière s'impose car le flumazénil peut favoriser une augmentation de la pression intracrânienne.
- Le flumazénil ne doit pas être utilisé pour le traitement d'un syndrome de dépendance lié aux benzodiazépines, en raison d'un risque de survenue d'un syndrome de sevrage.
- Si vous avez déjà eu des crises de panique, FLUMAZENIL peut provoquer de nouvelles crises.
- Si vous êtes sous dépendance de l'alcool ou de médicaments, vous avez plus de risques de développer une tolérance et une dépendance aux benzodiazépines.
- Les enfants doivent se voir administrer FLUMAZENIL seulement après une sédation délibérée. Il n'y a pas de données suffisantes dans toutes autres indications. Y compris pour les enfants de moins de 1 an.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin. Car le flumazénil peut modifier l'activité d'autres médicaments et que certains médicaments peuvent modifier l'activité du flumazénil. Le flumazénil peut modifier les effets de médicaments ayant un mécanisme d'action similaire comme la zopiclone ou la triazolopyridazine (médicaments de l'insomnie)

Lorsque le flumazénil en solution injectable est utilisé pour traiter un surdosage accidentel, les effets toxiques des autres médicaments psychotropes (tout particulièrement les antidépresseurs tricycliques tels que l'imipramine) pris simultanément doivent être pris en compte car ils peuvent être augmentés par la disparition progressive des effets des benzodiazépines.

Aucune interaction avec d'autres déprimeurs du système nerveux central n'a pas été observée.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

## *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

En l'absence d'expérience insuffisante chez les femmes enceintes, le flumazenil en solution injectable ne doit être utilisé que si le bénéfice attendu pour la mère est supérieur au risque potentiel encouru par le bébé à naître. L'administration de flumazenil en solution injectable pendant la grossesse n'est pas contre-indiquée en cas d'urgence.

Il n'y a pas de donnée sur le passage du flumazenil dans le lait maternel. En conséquence, l'allaitement est déconseillé les 24h suivant une injection de flumazenil.

## *Sportifs*

Sans objet.

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

Après avoir été traité par du flumazenil pour la réversion des effets sédatifs des benzodiazépines, vous ne devez pas conduire de véhicule, utiliser des machines ou vous engager dans toute autre activité nécessitant une attention physique ou mentale soutenue pendant au moins 24h car la sédation peut réapparaître.

## *Liste des excipients à effet notoire*

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

Ce médicament contient 9,3 mg 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*

FLUMAZENIL TEVA est administré par injection intraveineuse (dans une veine) ou dilué pour être utilisé comme perfusion intraveineuse (sur une plus longue période).

FLUMAZENIL TEVA vous sera administré par votre anesthésiste ou un médecin expérimenté. FLUMAZENIL TEVA peut être utilisé avec d'autres mesures de réanimation.

Votre médecin décidera de la dose adaptée à votre situation. Les doses varient et dépendront de l'acte médical que vous avez subi et du degré de sédation. Vos poids, âge, état de santé général et votre réaction au médicament influenceront aussi la dose qui vous sera administrée.

## *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 et utilisera une autre méthode pour augmenter votre degré de conscience.

Chez enfants de 1 à 17 ans, 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 nécessaire 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 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*

##### **Si vous avez utilisé plus de FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable que vous n'auriez dû :**

Si vous pensez que l'on vous a administré une trop forte dose de Flumazenil Teva, vous ne devriez pas ressentir d'effets secondaires, cependant, il serait prudent de contacter votre médecin, pharmacien ou hôpital le plus rapidement possible.

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

##### **Si vous oubliez d'utiliser FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable :**

Sans objet.

#### *Risque de syndrome de sevrage*

##### **Si vous arrêtez d'utiliser FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable :**

Le traitement par FLUMAZENIL TEVA se termine lorsque vous vous réveillez complètement. Cependant, comme les effets de FLUMAZENIL TEVA peuvent s'arrêter rapidement, vous pouvez avoir besoin de doses répétées, vous resterez sous surveillance médicale jusqu'à ce que la sédation ait disparue.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

La fréquence des effets indésirables est classée dans les catégories suivantes :

Très fréquent :	<i>affecte plus d'une personne sur 10</i>
Fréquent :	<i>affecte entre 1 et 10 personnes sur 100</i>
Peu fréquent :	<i>affecte entre 1 et 10 personnes sur 1 000</i>
Rare	<i>affecte entre 1 et 10 personnes sur 10 000</i>
Très rare :	<i>affecte moins d'1 personnes sur 10 000</i>
Inconnu :	<i>La fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles</i>

### **Troubles du système immunitaire**

- Fréquent : réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques).

### **Troubles psychiatriques**

- Fréquent : anxiété (après une injection rapide, ne requérant pas de traitement), forte instabilité émotionnelle, problèmes d'endormissement et de maintien du sommeil (insomnie), envie de dormir (sommolence)

### **Troubles du système nerveux**

- Fréquent : vertiges, maux de tête, agitation (après une injection rapide, ne requérant pas de traitement), tremblements ou frissons involontaires (tremblements), bouche sèche, respiration anormale, rapide et profonde (hyperventilation), trouble du langage, sensations cutanées subjectives (par ex : froid, chaud, picotements, tension, etc.) en l'absence de stimulation (paresthésie).
- Peu fréquent : convulsions (chez des patients souffrant d'épilepsie ou de d'insuffisance hépatique sévère, principalement après un traitement prolongé aux benzodiazépines ou d'abus médicamenteux).

### **Troubles oculaires**

- Fréquent : vision double, strabisme (loucher), augmentation du larmoiement (production de larmes).

### **Troubles de l'audition**

- Peu fréquent : audition anormale

### **Troubles cardiaques**

- Fréquent : palpitations cardiaques (après une injection rapide, ne requérant aucun traitement).
- Peu fréquent : battement de cœur lent ou rapide, battement cardiaque prématuré (extrasystole).

### **Troubles vasculaires**

- Fréquent : rougissement de la peau, chutes de tension lors du passage de la position couchée à debout, augmentation transitoire de la pression sanguine (au réveil).

### **Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux**

- Peu fréquent : difficulté respiratoire, toux, congestion nasale, douleur thoracique

### **Troubles gastro-intestinaux**

- Très fréquent : nausées
- Fréquent : vomissements, hoquet

### **Troubles de la peau et du tissu sous-cutané**

- Fréquent : sueur

### **Troubles généraux et anomalies sur le site d'administration**

- Fréquent : fatigue, douleur sur le lieu d'injection.
- Peu fréquent : tremblements

Si vous avez été traité pendant une longue période avec des benzodiazépines, le flumazénil peut provoquer des symptômes de sevrage. Les symptômes sont les suivants: tension, agitation, anxiété, confusion, hallucinations, tremblements involontaires ou frissons et convulsions.

Généralement les effets indésirables chez les enfants sont sensiblement les mêmes que chez les adultes. Lors de l'utilisation de flumazénil solution injectable pour réveiller un enfant d'une sédation, des pleurs anormaux, une agitation excessive et des réactions agressives ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser FLUMAZENIL TEVA après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

### *Conditions de conservation*

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne pas réfrigérer, ne pas congeler.

Usage unique. Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement. Toute solution inutilisée doit être jetée. La solution doit faire l'objet d'un contrôle visuel avant utilisation. Elle ne doit être utilisée que si elle est claire, incolore et pratiquement dépourvue de particules.

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

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.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable ?**

**La substance active est** : le flumazénil

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.

**Les autres composants** :

Chlorure de sodium, édétate disodique dihydraté, acide acétique glacial, hydroxyde de sodium, acide hydrochlorique et eau pour préparations injectables.

### *Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est ce que FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?**

- FLUMAZENIL TEVA est une solution injectable claire et une solution à diluer pour perfusion, pratiquement incolore sans particules étrangères.
- Ce médicament est disponible en boîte de 1 ou 5 ampoules en verre contenant 5 ml ou 10 ml de solution.

### *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**

**TEVA SANTE**

LE PALATIN 1

1 COURS DU TRIANGLE

92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX

#### **Exploitant**

**TEVA SANTE**

LE PALATIN 1

1 COURS DU TRIANGLE

92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX

#### **Fabricant**

**TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY**

H2100 GODOLLO

TANCSICS MIHALY UT 82

HONGRIE

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Conformément à la réglementation en vigueur.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

Après ouverture le médicament doit être utilisé immédiatement.

Lorsque Flumazenil Teva va être utilisé comme perfusion, il doit être préalablement dilué. Flumazenil Teva 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 %). La compatibilité entre le Flumazenil Teva et d'autres solutions pour injection n'a pas été établie.

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.

*Autres*

Sans objet.