FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Flumazenil Altan 0,1 mg/ml solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 0,1 mg de flumazenil.
1 ampolla con 5 ml contiene 0,5 mg de flumazenil.
1 ampolla con 10 ml contiene 1 mg de flumazenil.

Excipientes: Este medicamento contiene 9,0 mg de cloruro sódico por ml.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Descripción general

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Concentrado para solución para perfusión
Solución transparente incolora, libre de partículas extrañas
El pH de la solución es 3,8 – 4,3 y la osmolalidad de la solución es aproximadamente 305 mOsmol/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Flumazenil está indicado para neutralizar total o parcialmente el efecto sedante central de las benzodiazepinas. Por consiguiente, puede emplearse en anestesia y en cuidados intensivos en las siguientes indicaciones:

En anestesia

- Para terminar los efectos hipnosedantes en la anestesia general inducida y/o mantenida con benzodiazepinas en pacientes hospitalizados.
- Para revertir la sedación con benzodiazepinas en pacientes ambulatorios y hospitalizados sometidos a procedimientos diagnósticos y terapéuticos breves.
- Para contrarrestar las reacciones paradójicas debidas a benzodiazepinas.
- Para revertir la sedación central inducida por benzodiazepinas en niños mayores de 1 año.

En situaciones de cuidados intensivos

- Para la neutralización específica de los efectos centrales de las benzodiazepinas administradas a dosis demasiado altas (recuperación de la respiración espontánea y la consciencia a fin de no tener que entubar innecesariamente o para proceder a la extubación).
- Para el diagnóstico y tratamiento de intoxicaciones o sobredosis causadas única o principalmente por benzodiazepinas.
- Como medida diagnóstica en la inconsciencia de etiología desconocida, con objeto de comprobar si se debe a benzodiazepinas, otros fármacos o una lesión cerebral.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.2. Posología y forma de administración

Flumazenil debe ser administrado por vía intravenosa por un anestesista o médico experimentado.
Flumazenil puede diluirse con una solución de glucosa de 50 mg/ml (5%), una solución de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) o una solución de Ringer Lactato.
Las soluciones para perfusión que contengan flumazenil deben utilizarse en un período de 24 horas y deben desecharse las cantidades no utilizadas (ver apartados 6.3 Periodo de validez y 6.6 Instrucciones de uso y manipulación).

Flumazenil puede utilizarse concomitantemente con otras medidas de reanimación.
Dado que la duración de la acción de algunas benzodiazepinas supera a la de Flumazenil, pueden requerirse dosis repetidas si la sedación reaparece después de despertar.

Adultos:
Anestesia
La dosis inicial recomendada es de 0,2 mg administrados intravenosamente en 15 segundos.
En caso de no obtenerse el grado de consciencia deseado en 60 segundos, puede inyectarse y repetirse una nueva dosis de 0,1 mg a intervalos de 60 segundos, hasta una dosis máxima de 1,0 mg. La dosis habitual requerida se encuentra entre 0,3 y 0,6 mg, pero puede variar dependiendo de las características del paciente y de la benzodiazepina utilizada.

Se evitará la inyección rápida de Flumazenil, ya que en los pacientes sometidos a tratamiento prolongado con benzodiazepinas y/o dosis elevadas durante las semanas precedentes a su administración, puede originar síntomas de privación incluyendo agitación, ansiedad, labilidad emocional, confusión y alteraciones sensoriales.

De producirse fenómenos de privación inesperados, se recomienda inyectar lentamente por vía intravenosa 5 mg de diazepam o de midazolam.

En las unidades de cuidados intensivos y en el diagnóstico de la inconsciencia de origen desconocido
La dosis inicial recomendada es de 0,2 mg administrados intravenosamente durante 15 segundos. Si al cabo de 60 segundos no se obtiene el grado deseado de consciencia, puede inyectarse y repetirse una dosis adicional de 0,1 mg en intervalos de 60 segundos, hasta una dosis total de 2 mg o hasta que el paciente se despierte.

Si reaparece la somnolencia, puede ser útil una perfusión intravenosa de 0,1 – 0,4 mg/h. La velocidad de perfusión debe ajustarse individualmente para alcanzar el nivel de consciencia deseado.

Si tras la dosificación repetida no se obtiene un efecto evidente sobre la consciencia y la respiración, se debe considerar que la intoxicación no es causada por benzodiazepinas.

La perfusión debe interrumpirse cada 6 horas para verificar si se produce de nuevo sedación.

Para evitar el síndrome de abstinencia en pacientes tratados durante un periodo de tiempo largo con dosis altas de benzodiazepinas en la unidad de cuidados intensivos, la dosis de flumazenil debe valorarse individualmente y la inyección debe administrarse lentamente. De presentarse signos inesperados de sobreestimulación, deben administrarse diazepam o midazolam cuidadosamente dosificados por vía intravenosa conforme a la respuesta del paciente (ver apartado 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Pacientes de edad avanzada
Al no disponer de datos sobre el uso de flumazenil en ancianos, debe tenerse en cuenta que esta población es generalmente más sensible a los efectos de los medicamentos y debe ser tratada con la debida precaución.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Niños mayores de 1 año
Para revertir la sedación central inducida por benzodiazepinas en niños mayores de 1 año, la dosis inicial recomendada es de 0,01 mg/kg (hasta 0,2 mg), administrada por vía intravenosa durante 15 segundos. Si el nivel deseado de consciencia no se obtiene después de pasados 45 segundos más, se puede administrar, y si es necesario repetir, una nueva inyección de 0,01 mg/kg (hasta 0,2 mg) a intervalos de 60 segundos (hasta un máximo de 4 veces) hasta una dosis máxima de 0,05 mg/kg ó 1 mg, dependiendo de cuál sea la dosis mínima utilizada. La dosis debe ajustarse a la respuesta del paciente. No se dispone de datos sobre seguridad o eficacia de la administración repetida de flumazenil en niños en caso de resedación.

Debido al potencial de resedación y de depresión respiratoria, los niños previamente sedados con midazolam deben ser monitorizados al menos 2 horas después de la administración de flumazenil. En el caso de otras benzodizepinas sedantes, el tiempo de monitorización debe ajustarse en función de su duración prevista.

Niños menores de 1 año
No hay datos suficientes sobre el uso de flumazenil en niños menores de 1 año. Por lo tanto, flumazenil sólo debe administrarse en niños menores de 1 año si los beneficios potenciales para el paciente superan el posible riesgo.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática
En pacientes con insuficiencia hepática, la eliminación de flumazenil se puede retrasar (ver apartado 5.2 Propiedades farmacocinéticas) y, por lo tanto, se recomienda reducir la dosificación cuando se han de administrar dosis repetidas (no para la dosis inicial). No se precisan ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6, en caso de que se administre diluido.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a flumazenil o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes que estén recibiendo benzodiazepinas para el control de un estado que implique riesgo vital (por ejemplo, control de la presión intracraneal o status epilepticus).
- En intoxicaciones mixtas con benzodiazepinas y antidepresivos tricíclicos y/o tetracíclicos, la toxicidad de los antidepresivos puede ser enmascarada por los efectos protectores de las benzodiazepinas. Ante la presencia de síntomas autonómicos (anticolinérgicos), neurológicos (alteraciones motoras) o cardiovasculares de intoxicación grave con tricíclicos/tetracíclicos, flumazenil no debe utilizarse para revertir los efectos benzodiazepínicos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Dado que la experiencia es limitada, Flumazenil deberá ser utilizado con precaución en la recuperación de la sedación consciente en niños menores de 1 año, para el tratamiento de una intoxicación en niños, reanimación neonatal y para revertir los efectos sedantes de las benzodiazepinas utilizadas para la inducción de la anestesia general en niños (ver sección 4.2).
Hasta que no se disponga de datos suficientes, Flumazenil no deberá utilizarse en niños menores de 1 año, a menos que los riesgos para el paciente (especialmente en caso de sobredosis accidental) se hayan valorado frente a los beneficios del tratamiento.

- Flumazenil revierte específicamente las benzodiazepinas. Por lo tanto, si el paciente no se despierta, se debe considerar otra etiología. Cuando se utiliza en anestesiología, al final de la cirugía, no se debe administrar flumazenil hasta que los efectos de los miorrelajantes periféricos hayan remitido. Como la acción de flumazenil es normalmentemás corta que la de las benzodiazepinas y la sedación puede reaparecer, debe vigilarse estrechamente al paciente,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

preferiblemente en la unidad de cuidados intensivos, hasta que haya remitido el efecto de flumazenil.

- En pacientes de riesgo deben ponderarse las ventajas de la sedación por benzodiazepinas frente a las desventajas de un despertar rápido. En algunos pacientes (por ejemplo con problemas cardiacos), puede ser preferible un cierto nivel de sedación a un completo despertar.
- Debe evitarse la inyección rápida de altas dosis (más de 1 mg) de flumazenil en pacientes que reciben tratamiento crónico con benzodiazepinas ya que esto puede provocar síntomas de abstinencia, incluyendo palpitaciones, agitación, ansiedad, labilidad emocional así como confusión y distorsiones sensoriales leves (ver sección 4.8).
- En pacientes que sufren de ansiedad preoperatoria o que tienen antecedentes de ansiedad crónica o episódica debe ajustarse con cuidado la dosis de flumazenil.
- Sin embargo, tras una cirugía mayor, debe tenerse en cuenta el dolor postoperatorio y puede ser preferible mantener al paciente ligeramente sedado.
- En pacientes tratados durante largo tiempo con altas dosis de benzodiazepinas, deben ponderarse las ventajas del uso de flumazenil frente al riesgo de los síntomas de abstinencia. Si aparecen síntomas de abstinencia, a pesar de una dosis moderada, se podrá considerar un tratamiento con dosis valoradas individualmente de 5 mg de diazepam o 5 mg de midazolam mediante una inyección intravenosa lenta.
- El uso del antagonista no se recomienda en pacientes con epilepsia que hayan sido tratados con benzodiazepinas durante un período de tiempo prolongado. Aunque flumazenil tiene algunos efectos antiepilépticos intrínsecos, el efecto antagonista repentino puede causar convulsiones en pacientes con epilepsia.
- En pacientes con lesiones cerebrales graves (y/o presión intracraneal inestable) que reciben flumazenil – para revertir los efectos de las benzodiazepinas – se puede desarrollar un aumento de la presión intracraneal.
- Flumazenil no se recomienda en el tratamiento de dependencia benzodiazepínica ni para el tratamiento de los síndromes de abstinencia benzodiazepínica de larga duración.
- Se han notificado ataques de pánico después del uso de flumazenil en pacientes con antecedentes de trastornos de pánico.
- Debido al incremento en la frecuencia de tolerancia y dependencia a las benzodiazepinas en pacientes alcohólicos y con dependencia a otras drogas, flumazenil debe utilizarse con precaución en esta población.
- Los pacientes tratados con flumazenil, para neutralizar los efectos de las benzodiazepinas deben ser monitorizados durante el tiempo necesario, dependiendo de la duración del efecto de la benzodiazepina utilizada, para prevenir la aparición de una posible depresión respiratoria, reaparición de somnolencia o cualquier otro efecto residual benzodiazepínico. Dado que los pacientes con insuficiencia hepática subyacente pueden experimentar efectos benzodiazepínicos tardíos (como los descritos anteriormente), puede ser preciso un período de observación más largo de lo habitual.
- Cuando se utiliza Flumazenil con agentes bloqueantes neuromusculares, no se debe inyectar Flumazenil hasta que los efectos del bloqueo neuromuscular se hayan revertido completamente.

Flumazenil Altan cotiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ml; esto es esencialmente exento de sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Flumazenil revierte los efectos centrales de las benzodiazepinas por medio de la interacción competitiva a nivel del receptor: los efectos de los agonistas no benzodiazepínicos que actúan por medio del receptor de benzodiazepina, tales como zopiclona, triazolopiridazinas y otros, también son antagonizados por flumazenil. Sin embargo, flumazenil no bloquea el efecto de los medicamentos que no operan a través de esta vía. No se ha observado interacción con otros depresores del sistema nervioso central. Es necesaria una precaución especial al usar flumazenil en el caso de sobredosis accidental puesto que los efectos tóxicos de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

otros medicamentos psicotrópicos (especialmente los antidepresivos tricíclicos) administrados concomitantemente pueden aumentar con la remisión del efecto de la benzodiazepina.
No se han observado cambios en la farmacocinética de flumazenil en combinación con las benzodiazepinas como midazolam, flunitrazepam y lormetazepam. Flumazenil no afecta a la farmacocinética de las benzodiazepinas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Aunque los estudios en animales no han mostrado evidencia de embriotoxicidad o teratogenicidad, no se ha determinado en humanos el posible riesgo causado por flumazenil durante el embarazo (ver apartado 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad). Por lo tanto, solamente se debe usar flumazenil durante el embarazo si el posible beneficio para la paciente compensa los riesgos potenciales para el feto.
No se sabe si flumazenil se excreta en la leche humana. Por esta razón, la lactancia se debe interrumpir durante 24 horas si se utiliza flumazenil durante la misma.
El uso de flumazenil durante el embarazo y la lactancia no está contraindicado en casos de urgencia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debe advertirse a los pacientes que han recibido flumazenil para revertir los efectos de la sedación con benzodiazepinas que no conduzcan, manejen maquinaria ni emprendan otras actividades que requieran esfuerzo físico o mental durante al menos 24 horas, ya que el efecto de las benzodiazepinas puede reaparecer, como por ejemplo la sedación.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas enumeradas a continuación han sido notificadas tras la administración de Flumazenil. Generalmente estas reacciones desaparecen rápidamente sin necesidad de un tratamiento especial.

Flumazenil se ha tolerado bien en niños y en adultos. En adultos, Flumazenil es bien tolerado incluso a dosis superiores a las recomendadas.

Dentro de la clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas se clasifican dentro de cada intervalo de frecuencia, usando las siguientes categorías:

Muy frecuentes (≥1/10)
Frecuentes (≥1/100, <1/10)
Poco frecuentes (≥1/1.000, < 1/100)
Raras (≥1/10.000,< 1/1.000)
Muy raras (< 1/10.000)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

<u>Trastorno del sistema inmunitario:</u>
Frecuencia no conocida: Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia.

<u>Trastorno psiquiátricos:</u>
Poco frecuentes: ansiedad, palpitaciones y miedo después de una administración rápida de Flumazenil, generalmente no requirieron tratamiento.

Frecuencia no conocida: síndrome de retirada (agitación, ansiedad, labilidad emocional, confusión, distorsiones sensoriales), estos síntomas pueden ocurrir tras una administración rápida de flumazenilo de dosis igual o superior a 1mg en pacientes tratados con dosis altas de benzodiazepinas y/o durante periodos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

prolongados, aunque hayan finalizado dicho tratamiento en las semanas precedentes a la administración de Flumazenil (ver sección 4.4); ataques de pánico (en pacientes con antecedentes de reacciones de pánico); llanto anormal, agitación y reacciones agresivas.

Población pediátrica:
En general, el perfil de reacciones adversas en niños es similar al de adultos. Cuando flumazenilo se ha utilizado para contrarrestar la sedación central, se ha notificado llanto anormal, agitación y reacciones agresivas.

Trastorno del sistema nervioso:
Frecuencia no conocida: convulsiones, en pacientes que padecen epilepsia o alteración hepática grave, especialmente después de largos tratamientos con benzodiazepinas o en casos de sobredosis por mezcla de fármacos (ver sección 4.4).

Trastornos cardiacos:
Poco frecuentes: palpitaciones después de una rápida administración de flumazenilo, generalmente no requieren tratamiento especial.

Trastornos vasculares:
Frecuencia no conocida: Aumento transitorio de la presión sanguínea (al despertar).

Trastornos gastrointestinales:
Frecuentes: náuseas y vómitos postoperatorios, especialmente si también se han utilizado opiáceos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Frecuencia no conocida: enrojecimiento.

Trastornos generales y alteraciones en el punto de administración:
Frecuencia no conocida: escalofríos, después de una rápida administración de flumazenilo, generalmente no requieren tratamiento especial.

En pacientes tratados durante periodos prolongados con benzodiazepinas, flumazenil puede inducir un síndrome de abstinencia. Los síntomas son: tensión, agitación, ansiedad, confusión alucinaciones, temblor y convulsiones.

En general, el perfil de reacciones adversas en niños no difiere mucho del de los adultos. Al usar flumazenil para contrarrestar la sedación central, se ha comunicado llanto anormal, agitación y reacciones agresivas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

En casos de sobredosis por mezcla de fármacos, especialmente con antidepresivos cíclicos, pueden aparecer efectos tóxicos tales como convulsiones o arritmias cardiacas. Estos efectos adversos pueden surgir al revertir flumazenilo el efecto de las benzodiazepinas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La experiencia por sobredosis aguda con Flumazenil es muy limitada.

No hay un antídoto específico para la sobredosis con Flumazenil. El tratamiento de la sobredosis con Flumazenil debe constar de medidas generales de apoyo incluyendo la monitorización de los signos vitales y la observación del estado clínico del paciente.

No se han observado síntomas de sobredosificación tras la administración de dosis que exceden a las recomendadas, incluso cuando se ha administrado por vía intravenosa a dosis de 100 mg. Por lo que concierne a los fenómenos de privación atribuibles a los agonistas, ver sección 4.2.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antídotos
Código ATC: V03A B25

Flumazenil, una imidazobenzodiazepina, es un antagonista de benzodiazepina que, por interacción competitiva, bloquea los efectos de las sustancias que actúan a través del receptor benzodiazepínico. Se ha notificado la neutralización de las reacciones paradójicas de las benzodiazepinas.

Según los experimentos con animales, flumazenil no bloquea los efectos de las sustancias que no actúan a través del receptor benzodiazepínico (como barbitúricos, GABA-miméticos y agonistas del receptor de adenosina). Flumazenil bloquea a los agonistas nobenzodiazepínicos, como las ciclopirrolonas (zopiclona) y las triazolopiridazinas. Los efectos hipnosedantes de las benzodiazepinas son bloqueados rápidamente (en 30-60 segundos) después de la administración intravenosa. Dependiendo de la diferencia en el tiempo de eliminación entre agonista y antogonista, el efecto puede reaparecer después de varias horas. Es posible que flumazenil ejerza una leve actividad agonista, anticonvulsiva. Flumazenil provocó síntomas de abstinencia, incluyendo convulsiones en animales que recibieron tratamiento a largo plazo. Un efecto similar se observó en humanos adultos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución
Flumazenil es una base débil lipófila. Se une a las proteínas plasmáticas en un 50% aproximadamente, de los que dos tercios se fijan a la albúmina. Flumazenil se distribuye ampliamente por el espacio extravascular. Durante la fase de distribución, la concentración plasmática de flumazenil disminuye con una semivida de 4-11 minutos. El volumen de distribución en estado de equilibrio (Vss) es de 0,9 – 1,1 l/kg.

Metabolismo
Flumazenil se metaboliza principalmente por metabolismo hepático. El ácido carboxílico es el principal metabolito en plasma (en forma libre) y en orina (en forma libre y conjugada).
En las pruebas farmacológicas realizadas, este metabolito ha demostrado ser inactivo como antagonista o agonista benzodiazepínico.

Eliminación
No se excreta prácticamente nada de flumazenil inalterado en la orina. Esto indica que hay una degradación metabólica completa del principio activo en el organismo.
El medicamento radiomarcado se elimina completamente en 72 horas, apareciendo la radiactividad en la orina en un 90 – 95% y en un 5 – 10% en las heces. La eliminación es rápida, como se demuestra por la corta semivida de 40 a 80 minutos. El aclaramiento plasmático total de flumazenil es de 0,8 a 1,0 l/hora/kg y se puede atribuir casi completamente al metabolismo hepático.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La farmacocinética de flumazenil es proporcional a la dosis dentro del rango de dosis terapéutica y hasta 100 mg.

La ingestión de alimentos durante la infusión intravenosa de flumazenil da lugar a un incremento del aclaramiento en un 50% probablemente debido al incremento postprandial en la perfusión hepática.

Farmacocinética en grupos especiales
Ancianos:
La farmacocinética de flumazenil en ancianos no se diferencia de la de los adultos jóvenes.

Pacientes con insuficiencia hepática:
En pacientes con insuficiencia hepática, la semivida de eliminación del flumazenilo se prolonga (1,3 horas en insuficiencia hepática moderada y 2,4 horas en pacientes con insuficiencia hepática grave) y el aclaramiento total menor que el que presentan los sujetos sanos.

Pacientes con insuficiencia renal:
Los parámetros farmacocinéticos del flumazenilo no se alteraron de forma significativa en pacientes hemodiálizados, con insuficiencia renal, ancianos, ni en función del sexo del paciente.

Población pediátrica:
La vida media de eliminación en niños mayores de un año, es más variable que en adultos. Por término medio es de 40 minutos y generalmente varía entre 20-75 minutos. El volumen de distribución y el aclaramiento (normalizado al peso corporal) se hallan dentro del mismo intervalo de valores que en adultos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Tanto la exposición prenatal tardía a flumazenil como la exposición peri y postnatal originaron alteraciones de comportamiento y un incremento de la densidad de receptores benzodiazepínicos en el hipocampo en la progenie de la rata. El efecto de estos hallazgos no se considera relevante si el producto se utiliza, según se recomienda, durante un periodo de tiempo muy breve.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Edetato de disodio
Ácido acético glacial
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio (10% p/v) para ajuste de pH
Agua para inyección

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados en el apartado 6.6. Instrucciones de uso y manipulación.

6.3. Periodo de validez

2 años

Periodo de validez después de la primera apertura:
El medicamento debe usarse inmediatamente después de la primera apertura.

Periodo de validez después de diluir:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se ha demostrado la estabilidad física y química de la solución inyectable diluida con las soluciones para perfusión (ver apartado 6.6) durante 24 horas entre 2 y 8ºC, y durante 8 horas a 25ºC.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas entre 2 y 8ºC, a menos que la dilución se haya realizado en unas condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de 5 ml de solución para inyección: envase de 5 ampollas
Ampollas de 10 ml de solución para inyección: envase de 5 ampollas

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cualquier resto de solución no utilizada debe descartarse.
El medicamento debe inspeccionarse visualmente. Solamente debe utilizarse si la solución es transparente y prácticamente libre de partículas.

Cuando flumazenil se va a utilizar en perfusión, debe diluirse antes de la perfusión. flumazenil sólo debe diluirse con una solución de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%), una solución de dextrosa de 50 mg/ml (5%) o una solución de Ringer Lactato. No se ha establecido la compatibilidad entre flumazenil y otras soluciones inyectables.
Las soluciones para infusión intravenosa o las jeringas envasadas con una solución de flumazenil deben desecharse pasadas 24 horas.
Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente después de su dilución. Si el producto diluido no se utiliza inmediatamente, el usuario/administrador será responsable de las condiciones de uso empleadas y de las condiciones de conservación para la administración.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Altan Pharmaceuticals, S.A.
c/ Cólquide 6. Portal 2. 1ª Planta. Oficina F
28230 Las Rozas (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68190

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de Autorización: 23/11/2006
Fecha de Renovacion: 13/02/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2025

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).