

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ 9540 - 2021  
(инструкция по медицинскому применению для пациента)

**ФЛУМАЗЕНИЛ ФАРМАСЕЛЕКТ,**  
**раствор для внутривенного введения/концентрат для приготовления раствора**  
**для инфузий, 0,1 мг/мл**

Действующее вещество: флумазенил



**Внимательно прочтите весь листок-вкладыш, прежде чем начать принимать это лекарство, потому что он содержит важную информацию для Вас.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вы захотите прочитать это еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Если у Вас появятся нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Это также относится к нежелательным реакциям, не указанным в данном информационном листке. См. Раздел 4.

**Что в этом листке-вкладыше?**

1. Что из себя представляет препарат Флумазенил Фармаселект и для чего его применяют?
2. О чем следует знать перед применением препарата Флумазенил Фармаселект?
3. Применение препарата Флумазенил Фармаселект.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флумазенил Фармаселект.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения, Условия отпуска из аптек.

**1. Что из себя представляет препарат Флумазенил Фармаселект и для чего его применяют?**

Флумазенил Фармаселект – противоядие (антидот) для полной или частичной отмены центральных седативных эффектов бензодиазепинов (специфическая группа веществ с успокаивающими, вызывающими сонливость, расслабляющими мышцы и снимающими тревогу свойствами) для взрослых и детей старше 1 года.

Поэтому его можно использовать при анестезии, чтобы разбудить Вас после определенных диагностических тестов, или в отделении интенсивной терапии, если Вы находились в седативных условиях. Флумазенил также может использоваться для диагностики и лечения отравлений или передозировки бензодиазепинами.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Флумазенил Фармаселект?**

**Флумазенил применять нельзя:**

- если у Вас **аллергия** (гиперчувствительность) на флумазенил или другие ингредиенты, перечисленные в разделе 6;
- если Вам были назначены бензодиазепины для лечения **потенциально опасной для жизни ситуации** (например, контроль давления в головном мозге или серьезный эпилептический припадок);
- если у Вас проявляются симптомы тяжелой интоксикации антидепрессантами (известными как циклические антидепрессанты);
- при смешанных **интоксикациях** бензодиазепинами и некоторыми видами других антидепрессантов (так называемые циклические антидепрессанты, такие как имипрамин, кломипрамин, миртазепин или миансерин). Токсичность этих антидепрессантов может маскироваться защитным действием бензодиазепинов. Если Вы проявляете признаки значительной передозировки этими антидепрессантами, нельзя использовать флумазенил для устранения эффектов бензодиазепинов.

**Предупреждения и меры предосторожности.**

Поговорите со своим врачом или медсестрой, прежде чем принимать флумазенил.

- Если **пациент не просыпается** после приема флумазенила, будет рассмотрена другая причина этого, поскольку флумазенил специально отменяет действие бензодиазепинов.
- Если флумазенил назначается **в конце операции**, чтобы разбудить пациента, его не следует назначать до тех пор, пока не исчезнут эффекты миорелаксантов. Поскольку эффект флумазенила обычно короче, чем у бензодиазепинов, **седативный эффект может повториться**. Пациенты будут находиться под пристальным наблюдением, возможно, в отделении интенсивной терапии, пока не исчезнут эффекты флумазенила. Поскольку пациенты с основным нарушением функции печени могут испытывать отсроченные эффекты, как описано выше, может потребоваться длительный период наблюдения.
- Если Вы получали длительное (хроническое) лечение бензодиазепинами, следует избегать **быстрой инъекции** высоких доз флумазенила (более 1 мг), поскольку это может вызвать **симптомы отмены**.
- Если Вы долгое время лечились **высокими дозами** бензодиазепинов, преимущества использования флумазенила следует сопоставить с риском абстинентного синдрома (см. Возможные нежелательные реакции).
- Дети, которые ранее получали **мидазолам** как седативное средство, должны находиться под пристальным наблюдением в отделениях интенсивной терапии в течение как минимум 2 часов после приема флумазенила, поскольку могут возникнуть **повторные седативные эффекты или затруднение дыхания**. В случае седативного эффекта другими бензодиазепинами мониторинг следует скорректировать в соответствии с их ожидаемой продолжительностью.
- Если Вы страдаете **эпилепсией** и длительное время принимали бензодиазепины, использование флумазенила не рекомендуется, поскольку он может вызвать **судороги**.
- Если у Вас **серьезная травма головного мозга** (и/или нестабильное давление в головном мозге), лечение будет назначаться с осторожностью, поскольку флумазенил может вызвать **повышенное давление** в Вашем мозгу, **изменение перфузии мозга** или **судороги**.
- Флумазенил не рекомендуется для лечения **бензодиазепиновой зависимости** или для лечения **бензодиазепиновых абстинентных симптомов**.
- Если Вы пережили **панические атаки** в прошлом, флумазенил может вызвать новые приступы.
- Если Вы очень нервничаете по поводу операции или у Вас в анамнезе есть тревога.
- Если Вы зависимы от алкоголя или лекарств, поскольку у Вас более высокий риск толерантности к бензодиазепинам и зависимости.
- Если у Вас проблемы с сердцем или печенью.

**Дети и подростки.**

Дети и подростки, ранее находившиеся под седативным действием бензодиазепинового **мидазолама**, должны находиться под тщательным наблюдением в отделении интенсивной терапии в течение не менее 2 часов после приема флумазенила из-за возможности **повторной седации и угнетения дыхания**. В случае применения других седативных бензодиазепинов время наблюдения следует скорректировать в соответствии с их ожидаемой продолжительностью.

Из-за ограниченного опыта флумазенил следует использовать с осторожностью в следующих случаях:

- отмена седации у детей в возрасте до 1 года;
- лечение передозировки у детей;
- реанимация новорожденного;



- отмена седативных эффектов бензодиазепинов, используемых для индукции анестезии у детей.

До тех пор, пока не будут получены достаточные данные, флумазенил не следует применять у детей в возрасте до 1 года, если риски для пациента (особенно в случае случайной передозировки) не были сопоставлены с преимуществами терапии.

Детям и подросткам следует принимать флумазенил только после **преднамеренной седации**. Применение у детей и подростков по другим показаниям, кроме снятия седативного эффекта, вызванного бензодиазепинами, не рекомендуется, поскольку отсутствуют контролируемые исследования. То же самое касается детей младше 1 года.

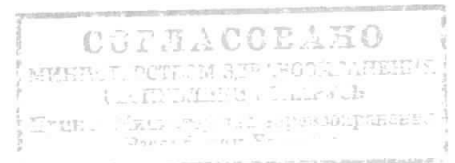
#### **Другие лекарственные препараты и Флумазенил Фармаселект.**

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства, включая лекарства, отпускаемые без рецепта.

При применении флумазенила в случае случайной передозировки необходимо учитывать, что токсические эффекты других психотропных лекарственных средств (особенно трициклических антидепрессантов, таких как имипрамин), принимаемых одновременно, могут усиливаться по мере ослабления бензодиазепинового эффекта. Взаимодействия с другими депрессантами центральной нервной системы не наблюдалось.

#### **Флумазенил Фармаселект с едой и напитками, алкоголем.**

Неизвестно.



#### **Беременность, кормление грудью и фертильность.**

Неизвестно, может ли флумазенил нанести вред нерожденному ребенку, поэтому флумазенил следует использовать только в том случае, если польза для Вас выше, чем потенциальный риск для Вашего будущего ребенка. Применение флумазенила при беременности не противопоказано в **экстренных случаях**.

Неизвестно, может ли флумазенил проникать в грудное молоко. Поэтому не рекомендуется кормить грудью на протяжении 24 часа после приема флумазенила.

Прежде чем принимать какие-либо лекарства, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

#### **Вождение и использование машин.**

**Предупреждение:** это лекарство может повлиять на Вашу способность реагировать и управлять автомобилем.

Рекомендуется не водить **автомобиль**, работать с **механизмами** и не заниматься какой-либо другой умственной деятельностью в течение как минимум 24 часов после лечения флумазенилом, поскольку седативный эффект может повториться.

#### **Флумазенил содержит натрий.**

Флумазенил содержит 3,6 мг натрия на 1 мл раствора для внутривенного введения/концентрата для приготовления раствора для инфузий (18 мг на 5 мл ампулу). Следует учитывать пациентам, соблюдающим диету с контролируемым содержанием натрия.

### **3. Применение препарата Флумазенил Фармаселект.**

Флумазенил Фармаселект назначит Вам анестезиолог или врач с опытом работы в анестезиологии.

Рекомендуемая доза описана следующим образом:

<b>Взрослые</b>	
<b>Анестезия</b>	<b>Интенсивная терапия</b>
<b>Уровень дозировки:</b>	
Начальная доза: 0,2 мг внутривенно в течение 15 секунд.	Начальная доза: 0,2 мг внутривенно в течение 15 секунд.

Можно вводить дополнительную дозу 0,1 мг и повторять ее с интервалами в 60 секунд, если требуемый уровень сознания не достигается в течение 60 секунд, вплоть до максимальной дозы 1,0 мг.	Можно вводить дополнительную дозу 0,1 мг и повторять ее с интервалами в 60 секунд, если требуемый уровень сознания не достигается в течение 60 секунд, до максимальной дозы 2,0 мг или до тех пор, пока пациент не проснется.
Обычная необходимая доза составляет от 0,3 до 0,6 мг, но может отличаться в зависимости от характеристик пациента и используемого бензодиазепина.	Если сонливость повторяется, можно ввести вторую болюсную инъекцию. В качестве альтернативы также может быть полезно внутривенное вливание 0,1-0,4 мг/ч. Скорость инфузии следует регулировать индивидуально для достижения желаемого уровня сознания.
	Инфузию можно вводить дополнительно до максимальной дозы 2 мг в виде инъекций.

### Дети и подростки (от 1 до 17 лет)

#### Отмена преднамеренной седации

##### Уровень дозировки:

Инъекция 0,01 мг/кг массы тела (до 0,2 мг) внутривенно в течение 15 секунд. Если после периода ожидания в 45 секунд необходимый уровень сознания не достигается, может быть сделана повторная инъекция 0,01 мг/кг (до 0,2 мг).  
При необходимости повторные инъекции с 60-секундными интервалами (максимум до 4 раз) до максимальной дозы 0,05 мг/кг или 1 мг, в зависимости от того, какая самая низкая доза может быть введена.

#### Детский возраст до 1 года

Недостаточно данных о применении флумазенила у детей до 1 года. Поэтому флумазенил следует назначать детям до 1 года только в том случае, если потенциальная **польза** для пациента превышает возможный **риск**.

#### Пациенты с нарушением функции печени или почек

У пациентов с нарушением функции печени выведение флумазенила может быть отложено, поэтому рекомендуется тщательное **титрование дозировки**.

У пациентов с нарушением функции почек **коррекции дозировки не требуется**.

#### Способ применения

Флумазенил вводится неразбавленным в виде внутривенной **инъекции** (в вену) или разбавленным в виде внутривенной **инфузии** (в течение более длительного периода).

Флумазенил предназначен только для одноразового использования. Любой неиспользованный раствор следует выбросить.

Перед использованием медицинский работник проверит, является ли раствор прозрачным, бесцветным и не содержит частиц.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по использованию этого продукта, спросите своего врача или фармацевта.

Информацию, предназначенную для медицинских работников, см. в соответствующем разделе ниже.

#### 4. Возможные нежелательные реакции.

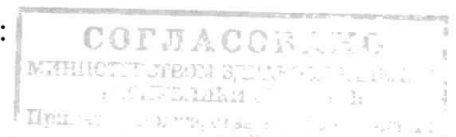
Как и все лекарства, флумазенил может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Очень часто (может быть подвержено более 1 человека из 10):

- тошнота.

Часто (может быть подвержено до 1 человека из 10):

- реакции гиперчувствительности, анафилаксия;



- ИД РБ  
9540 - 2021
- чувство тревоги (после быстрой инъекции, лечение не требуется), проблемы с засыпанием и поддержанием сна (бессонница), сонливость, эмоциональная нестабильность;
  - головная боль, головокружение, чувство возбуждения, непроизвольное дрожание или дрожь (тремор), сухость во рту, ненормальное быстрое и глубокое дыхание (гипервентиляция), нарушения речи, субъективные кожные ощущения (например, холод, тепло, покалывание, давление и т.д.) в отсутствие стимуляции (парестезии);
  - двоение в глазах, косоглазие, повышенное слезотечение (выработка слезной жидкости);
  - учащенное сердцебиение (осознание учащенного сердцебиения; после быстрой инъекции лечение не требуется);
  - покраснение лица и шеи, низкое кровяное давление (особенно при вставании), кратковременное повышение кровяного давления (при пробуждении);
  - рвота, икота;
  - повышенная потливость;
  - усталость, боль в месте укола/введения.

Нечасто (может быть подвержено до 1 пользователя из 100):

- страх (после быстрой инъекции лечение не требуется);
- судороги (у пациентов, страдающих эпилепсией или тяжелой печеночной недостаточностью, в основном после длительного лечения бензодиазепинами или при смешанных интоксикациях);
- нарушения слуха;
- медленное или учащенное сердцебиение, преждевременное сердцебиение (экстрасистолия);
- затрудненное дыхание, кашель, заложенность носа, боль в груди;
- бледность;
- дрожь.

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- психические изменения, эйфория, усталость, беспокойство, ненормальный плач, агрессивность, панические атаки\*;
- самопроизвольные движения;
- повышенное ощущение боли, озноб, прибавки в весе;
- симптомы отмены: чувство возбуждения или тревоги (после быстрой инъекции лечение не требуется), эмоциональная нестабильность, растерянность, нарушение чувств.

Если Вы недавно принимали «бензодиазепиновые» лекарства в высоких дозах и/или в течение длительного времени, флумазенил может вызвать **симптомы отмены**. Симптомы могут включать: напряжение, возбуждение, беспокойство, эмоциональную лабильность, спутанность сознания, сенсорные расстройства, галлюцинации, непроизвольное дрожание или дрожь (тремор) и судороги. Не следует слишком быстро вводить высокие дозы флумазенила.

\*Флумазенил Фармаселект может вызывать панические атаки у людей, у которых в прошлом были панические атаки.

### **Дополнительные нежелательные реакции у детей**

В целом нежелательные реакции у детей не сильно отличаются от нежелательных реакций у взрослых. При использовании флумазенила для пробуждения ребенка от седативного действия дополнительно могут возникать аномальный плач, возбуждение и агрессивные реакции.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или медсестре. Это включает любые возможные нежелательные реакции, не указанные в данном

информационном листке. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы можете помочь получить больше информации о безопасности этого лекарства.

НД РБ  
9540 - 2021

### **5. Хранение препарата Флумазенил Фармаселект.**

Храните это лекарство в недоступном для детей месте.

Не используйте это лекарство после истечения срока годности, указанного на этикетке ампулы и упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности после первого открытия: лекарственное средство следует использовать немедленно.

Срок годности после разведения – 24 часа при температуре от 2 °С до 8 °С.

Растворы для внутривенных инфузий следует выбросить через 24 часа.

Не используйте это лекарство, если раствор непрозрачный и содержит частицы.

Любой неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Не выбрасывайте лекарство в сточные воды. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарства, которые Вы больше не применяете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения, Условия отпуска из аптек.**

#### **Что содержит Флумазенил**

- Действующее вещество - флумазенил.

Каждый миллилитр содержит 0,1 мг флумазенила (в пересчете на безводное вещество).

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 0,5 мг флумазенила (в пересчете на безводное вещество).

- Прочие ингредиенты: натрия хлорид, кислота уксусная/натрия гидроксид, динатрия эдетат, вода для инъекций.

#### **Как выглядит Флумазенил Фармаселект и что содержится в упаковке**

Представляет собой прозрачный и бесцветный раствор для внутривенного введения/концентрат для приготовления раствора для инфузий в бесцветных стеклянных ампулах I гидролитического класса стойкости с цветной точкой в месте разлома.

По 5 мл раствора в стеклянных ампулах; 5 ампул в контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

#### **Условия отпуска из аптек.**

По рецепту врача.

#### **Держатель регистрационного удостоверения/Производитель.**

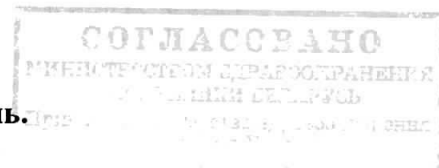
*Производитель, ответственный за качество:*

Фармаселект Интернейшнл Битайлюнгз ГмбХ.

Эрнст-Мелхиор-Гассе 20, 1020 Вена, Австрия.

Телефон/факс: +43 178603860/+43 1786038620

Электронная почта: [regulatory@pharmaselect.com](mailto:regulatory@pharmaselect.com)



**Последнее утверждение листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению для пациента) было:**