

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FLUMAZENIL SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/5 mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 5 mL contiene:

Flumazenil..... 0,5 mg

Excipientes: ~~Cloruro de sodio, edetato disódico, ácido acético glacial, agua para inyectables c.s.~~

Incluir listado cualitativo de acuerdo a la última fórmula autorizada en el registro sanitario.

CLASIFICACIÓN

Antagonista de las benzodiazepinas.

INDICACIÓN

Reversión parcial o total de la sedación residual o post operatoria que resulta del uso de benzodiazepinas. Manejo de sobredosis de benzodiazepinas.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento no debe ser usado en presencia de: Lesión en la cabeza, grave; sobredosis de antidepresivos cíclicos (tricíclicos o tetracíclicos); estado epiléptico.

El riesgo-beneficio debe ser considerado cuando existan los siguientes problemas médicos: antecedentes o episodios de ansiedad crónica; ansiedad existente o trastornos de pánico; tolerancia o dependencia a las benzodiazepinas.

REACCIONES ADVERSAS

Incidencia más frecuente: agitación (ansiedad, boca seca, disnea, hiperventilación, insomnio, nerviosismo, palpitaciones, temblor) y dolor de cabeza.

Incidencia menos frecuente: labilidad emocional, (llanto; despersonalización; disforia; euforia; depresión mental; paranoia); hipertensión, resedación grave o rash cutáneo.

Incidencia rara: alucinaciones, urticaria o prurito, o convulsiones sin otros signos o síntomas de abstinencia.

Necesitan atención médica solamente si continúan o son molestos: incidencia más frecuente:

Visión borrosa u otros disturbios en la visión, desvanecimiento, posiblemente con ataxia o vértigo, somnolencia, residual o re-emergente, náusea; dolor en el sitio de la inyección, o vómitos.

Incidencia menos frecuente o rara: fatiga, posiblemente con astenia y malestar general; rubor o calor súbito; disturbios de audición, o tromboflebitis en el sitio de la inyección.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La administración de flumazenil en pacientes con traumatismos craneales graves (o presión intracraneal inestable) puede dar lugar a un aumento de la presión intracraneal.

No se recomienda el uso de flumazenil en pacientes epilépticos que han recibido un tratamiento prolongado con benzodiazepinas, ya que la supresión abrupta del efecto protector de la benzodiazepina agonista les puede ocasionar convulsiones.

A los pacientes tratados con flumazenil se les debe mantener bajo vigilancia para detectar si experimentan resedación, depresión respiratoria, u otros efectos benzodiazepínicos residuales.

Este medicamento no debe administrarse con bloqueantes neuromusculares antes que los efectos del bloqueo neuromuscular hayan desaparecido por completo.

Durante las 24 horas siguientes a la administración, no se debe conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa, ante el riesgo de que reaparezca el efecto de la benzodiazepina.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
04 Abr. 2012	
N° Ref.:	MT413708/12
N° Registro:	F-15337/10
Firma Profesional:	

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLUMAZENIL SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/5 mL

Verifique la transparencia de la solución, si la ampolla está rota, tiene fuga de líquido o su contenido tiene elementos opacos o turbiedad, no deberá ser utilizada. Manténgase fuera del alcance de los niños.

INTERACCIONES

Flumazenil puede interactuar con los siguientes medicamentos: benzodiazepinas, uso crónico; medicamentos que inducen convulsiones, antidepresivos cíclicos (alto riesgo de convulsiones, especialmente en una sobredosis mixta con un medicamento convulsigénico y una benzodiazepina, debido a que el flumazenil revierte tanto el efecto anticonvulsivante como el sedante de la benzodiazepina).

TRATAMIENTO DE LOS EFECTOS ADVERSOS

Para las convulsiones: generalmente, se recomiendan las benzodiazepinas para el tratamiento de las convulsiones, pero se pueden necesitar dosis más altas que las usuales después que se ha administrado flumazenil. Sin embargo, se debe considerar el riesgo de resedación substancial después que los efectos del flumazenil han cesado. Se puede considerar la administración de un barbitúrico o fenitoína en vez de una benzodiazepina, o puede ser requerido otro sedante.

Para los efectos SNC posiblemente asociados con la abstinencia a la benzodiazepina, por ejemplo, ansiedad y labilidad emocional. Los signos y síntomas son leves y de corta duración y pueden no requerir tratamiento. Si es grave, ocurre continuidad del síntoma, se puede requerir la administración de un barbitúrico, una benzodiazepina u otro sedante.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Intravenosa.

Dosis habitual para adultos y geriátrica:

Antagonista benzodiazepínico: Reversión de la sedación inducida por benzodiazepinas: intravenosa, inicialmente 200 mcg (0,2 mg), administrados por sobre quince segundos.

Si la respuesta deseada no se ha producido luego de cuarenta y cinco segundos a un minuto, dosis adicionales de 200 mcg (0,2 mg) se pueden administrar a intervalos de quince segundos a un minuto, hasta una dosis acumulada máxima de 1 mg. Muchos pacientes requieren 600 mcg (0,6 mg) a 1 mg.

Si ocurre resedación, se puede administrar flumazenil adicional a una velocidad de 200 mcg (0,2 mg) por minuto, hasta una dosis acumulada total de 1 mg. Se puede repetir esta dosis a intervalos de veinte minutos, hasta una dosis máxima de 3 mg en un período de una hora.

Tratamiento de sobredosis de benzodiazepinas: Intravenosa, inicialmente 200 mcg (0,2 mg), administrados por sobre 30 segundos. Si la respuesta deseada no ha sido obtenida después de 30 segundos a un minuto, 300 mcg pueden ser administrados por sobre 30 segundos. Si fuera necesario, dosis adicionales de 500 mcg (0,5 mg) pueden ser administradas a intervalos por sobre 30 segundos a un minuto, hasta una dosis acumulada máxima de 3 mg. Muchos pacientes responden a una dosis acumulada de 1 a 3 mg. Mayores dosis no aseguran producir beneficios adicionales, pero pacientes quienes han respondido parcialmente a 3 mg, pueden obtener beneficios adicionales a una dosis total de 4 a 5 mg; ocasionalmente pacientes han requerido tanto como 8 mg para obtener reversión completa. Si no se obtiene respuesta después de una dosis acumulativa de 5 mg, se puede asumir que una benzodiazepina no es responsable de la sobredosis y que una administración mayor de flumazenil probablemente no sea provechosa. Si ocurre resedación, dosis adicionales de flumazenil hasta un total de 1 mg pueden ser administradas a una velocidad de 500 mcg (0,5 mg) por minuto. Esta dosis puede ser repetida a intervalos de 20 minutos, hasta un máximo de 3 mg en un período de una hora. Alternativamente se puede administrar flumazenil como infusión intravenosa a una velocidad ajustada para proveer el nivel deseado de despertamiento, generalmente 100 a 400 mcg (0,1 a 0,4 mg) por hora.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FLUMAZENIL SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/5 mL

Reversión de la sedación inducida por benzodiazepinas: Intravenosa, inicialmente 10 mcg (0,01 mg) por Kg de peso corporal (máximo 200 mcg [0,2 mg]) administrados por sobre quince segundos. Si la respuesta deseada no ha sido obtenida después de 45 segundos a un minuto, pueden ser administradas dosis adicionales de 10 mcg por Kg de peso corporal (máximo 200 mcg [0,2 mg]), a intervalos de 15 segundos a un minuto, hasta un máximo de 5 dosis.

Neutralización de la sedación inducida por benzodiazepinas: La dosis máxima acumulada es de 1 mg.

Preparación de la forma farmacéutica: Flumazenil solución inyectable puede ser diluido con dextrosa 5% inyectable, cloruro de sodio 0,9% inyectable, dextrosa 2,5% y cloruro de sodio 0,45% inyectable o Ringer lactato inyectable.

Estabilidad: las soluciones para infusión preparadas con dextrosa 5% inyectable, cloruro de sodio 0,9% inyectable y glucosalino isotónico inyectable, son estables hasta por 24 horas a temperatura ambiente.

PRESENTACIÓN

Indicar presentación de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario. ~~Flumazenil 0,1 mg/mL, ampolla 5 mL.~~

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener este y todos los medicamentos lejos del alcance de los niños. ~~Almacenar a no más de 30°C.~~ **Indicar condiciones de almacenamiento de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.**

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON SU MÉDICO. NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Fabricado y distribuido en Chile por: **LABORATORIO SANDERSON S.A.**
Carlos Fernández 244, Santiago.
Una empresa Fresenius Kabi.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE



Nº Ref.:MT413708/12

JON/ECA/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7280/13

Santiago, 4 de abril de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Odette Piffaut Cruchet, Responsable Técnico y D. Mariano Ojeda Martinez, Representante Legal de Laboratorio Sanderson S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT413708, de fecha de 14 de diciembre de 2012, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico FLUMAZENIL SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/5 mL, Registro Sanitario Nº F-15337/10;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 14 de diciembre de 2012, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-15337/10 del producto farmacéutico FLUMAZENIL SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/5 mL.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2012121412957947, emitido por Tesorería General de la República con fecha 14 de diciembre de 2012; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **FLUMAZENIL SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-15337/10, concedido a Laboratorio Sanderson S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito fielmente
Ministro de Fe