

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FLUMAZENIL
Forma farmacéutica:	Inyección IV
Fortaleza:	0,1 mg/mL
Presentación:	Caja por 50 ampolletas de vidrio incoloro con 5 mL cada una. Caja por 20 ampolletas de vidrio incoloro con 10 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-06-171-V03
Fecha de Inscripción:	16 de noviembre de 2006.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Flumazenil	0,1 mg
Metilparabeno	
Propilparabeno	
Cloruro de sodio	
Edetato disódico	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones:

Para la reversión parcial o total de los efectos sedantes centrales de las benzodiazepinas.

En anestesia:

Para revertir la anestesia general inducida y mantenida con benzodiazepinas.

Para terminar la sedación producida por los benzodiazepinas a pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos o terapéuticos cortos. Para contrarrestar las reacciones paradójicas debidas a los benzodiazepinas.

En unidad de cuidados intensivos:

Para el diagnóstico y tratamiento de una sobredosificación benzodiazepínica voluntaria o accidental.

También para revertir de manera específica los efectos centrales de una sobredosis de benzodiazepinas (regresando a la respiración espontánea y la conciencia, permitiendo la eliminación de intubación innecesaria o permitiendo la extubación).

Contraindicaciones:

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al preparado y en aquellos pacientes que reciben tratamiento benzodiazepínico para el control de un padecimiento potencialmente riesgoso, como el control de la presión intracraneal, estados epilépticos, etc.

En las intoxicaciones mixtas con benzodiazepinas y antidepresivos tricíclicos, es posible que la toxicidad de los antidepresivos resulte enmascarada por los efectos protectores de los benzodiazepinas.

No debe administrarse para anular los efectos benzodiazepínicos en presencia de síntomas neurovegetativos (anticolinérgicos), neurológicos (alteraciones motoras) o cardiovasculares de la intoxicación grave por antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos

Precauciones:

Deben tomarse precauciones especiales cuando se utilice debido a los efectos tóxicos (como convulsiones y diarritmias cardíacas) sobre otros fármacos tomados en sobredosis (especialmente antidepresivos cíclicos), cuando se efectúe la revisión de los efectos benzodiazepínicos en los casos de sobredosis mixta.

No se recomienda su uso en pacientes epilépticos que hayan recibido tratamiento con benzodiazepinas por un período prolongado.

Con agentes bloqueadores neuromusculares, este no deberá ser administrado hasta que los efectos del bloqueo neuromuscular hayan sido totalmente revertidos.

Deberá ser usado con precaución en los pacientes tratados con benzodiazepinas que tengan heridas o algún otro daño en la cabeza, ya que puede precipitar convulsiones o alterar el flujo sanguíneo cerebral.

Deberá evitarse la inyección rápida en aquellos pacientes con exposición prolongada a las benzodiazepinas que hayan finalizado en las semanas anteriores a la administración de este, ya que puede producir síntomas de abstinencia, incluyendo agitación, ansiedad, debilidad emocional, así como confusión leve y distorsiones sensoriales. Tampoco se recomienda su uso para el tratamiento de la dependencia a las benzodiazepinas o para el manejo de los síndromes diferidos de abstinencia a estas. Historia de desórdenes de pánico (riesgo de recurrencia), deterioro hepático.

Deberá ser usado con precaución en lactantes y niños ya que la experiencia de uso es limitada.

No ha sido establecido su uso en el embarazo.

En casos de emergencia durante la lactancia no está contraindicada la administración parenteral.

Advertencias especiales y Precauciones de uso:

Ver Precauciones:

Efectos indeseables:

Se han reportado convulsiones en pacientes con quienes se sabe que sufren epilepsia o disfunción hepática severa, particularmente después de tratamientos prolongados con benzodiazepinas o en los casos de sobredosis mixta.

Náuseas, vómitos, flushiing, ansiedad, temores, agitación e hipertensión arterial transitoria.

Posología y modo de administración:

Por vía i.v. directamente por infusión diluyéndose con solución glucosada al 5 %, Ringer lactato o cloruro de sodio al 0.9%. El producto diluido es estable durante 60 minutos para ser administrados por infusión intravenosa.

En anestesia:

La dosis inicial recomendada es de 0.2 mg administrada por vía i.v. en 15 s; en caso de no obtenerse el grado de conciencia deseado dentro de los 60 s siguientes, puede aplicarse una nueva dosis de 0.1 mg, pudiendo repetirse en caso necesario con intervalos de 60 s hasta llegar a una dosis máxima total de 1 mg.

Niños mayores de 1 año: para la reversión de la sedación consciente inducida con benzodiazepinas en niños mayores de un año.

La dosis inicial recomendada es de 0.01 mg/kg (hasta 0.2 mg) administrados por vía i.v. en 15 s. si después de 45 s no se obtiene el nivel de conciencia deseado, podrán administrarse las dosis necesarias de 0.01 mg/kg (hasta 0.2 mg) repetidas en intervalos de 60 s (hasta un máximo de 4 veces adicionales) hasta una dosis máxima total de 0.05 mg/kg o 1 mg, la que sea menor.

La dosis debe ser individualizada de acuerdo con la respuesta del paciente.

Modo de administración: Inyección intravenosa

Interacciones medicamentosas:

Bloque los efectos centrales de las benzodiazepinas por interacción competitiva al nivel de receptor.

Uso en embarazo y lactancia:

No ha sido establecido su uso en el embarazo.

En casos de emergencia durante la lactancia no está contraindicada la administración parenteral.

Efectos en la conducción de vehículos / maquinarias:

Aunque tras la administración intravenosa de flumazenil los pacientes se encuentren despiertos y conscientes, se les advertirá que durante las 24 horas siguientes se abstengan de realizar actividades peligrosas que requieran la plena concentración mental (como manejar máquinas peligrosas o conducir vehículos) ya que pueden reaparecer los efectos de la benzodiazepina tomada o administrada previamente, como por ejemplo la sedación

Sobredosis:

No se han descrito síntomas de sobredosis aún con dosis altas (100 mg por vía intravenosa), pero pueden presentarse los síntomas de abstinencia imputables al agonista. En estos casos, se utilizará la posología habitual.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: V03AB25

Grupo Farmacoterapéutico: Varios, Todo el resto de los productos terapéuticos, Antídotos

FARMACOLOGÍA:

Se fija con facilidad a sitios específicos (complejo GABA-benzodiazepina que actúa como antagonista de las benzodiazepinas. El flumazenil es una imidazobenzodiazepina que actúa como antagonista de las benzodiazepinas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación)

El Flumazenil, es una base lipófila débil, se une a las proteínas plasmáticas en un 50 %, aproximadamente. La fijación a la albúmina constituye dos tercios de la fijación total a las proteínas plasmáticas.

El volumen medio de distribución en estado equilibrio (V_{ss} = 0,95 litros por Kg) es similar a los benzodiazepinas estructuralmente afines, lo indica fijación y / o distribución mística del preparado.

El flumazenil se elimina metabolizado en corto tiempo. La vida media de eliminación es de 40-80 minutos. El principal metabolito, ácido carboxílico, carece farmacológicamente de actividad benzodiazepínica y se excreta por vía renal.

Los parámetros farmacocinéticos básicos del flumazenil no han variado cuando se han administrado junto con las benzodiazepinas Midazolam, Flunitracepam o Lormetacepam.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante

Fecha de aprobación / revisión del texto: 30 de noviembre de 2022.