

# Flumazenil, Solución inyectable 0.1 mg /ml, vial o ampolla, 5 ml

**Nivel de prescripción:**

III.

**Código institucional:**

1709.

**Principio activo:**

Flumazenil. (World Health Organization, 2023)

**Forma farmacéutica:**

Solución inyectable.

**Concentración:**

0.1 mg/ml.

**Código ATC:**

V03AB25. (World Health Organization, 2023)

**Dosis Diaria Definida:**

No aplica. (World Health Organization, 2023)

**Dosis:**

Reversión de sedación consciente y anestesia general

Adultos:

0.2 mg IV durante 15 segundos. Si después de 45 segundos no hay respuesta, administre 0.2 mg nuevamente durante 1 minuto; puede repetirse a intervalos de 1 minuto; no exceder de 4 dosis (1 mg). Si ocurre resedación, se pueden repetir las dosis a intervalos de 20 minutos; sin exceder 1 mg/dosis o 3 mg/h.

Niños:

Dosis inicial: 0.01 mg/kg intravenoso por 1 dosis durante 15 segundos. Puede repetirse después de 45 segundos y luego cada minuto; no exceder de 4 dosis para un máximo de 0.05 mg/kg o 1 mg, lo que sea menor. (Roche, Pharmaceuticals, 2007)

### **Vía de administración:**

Intravenosa.

### **Indicaciones de uso:**

Adultos:

Reversión total o parcial de los efectos sedantes de benzodiazepinas en los casos en que se haya inducido y/o mantenido la anestesia general con benzodiazepinas, donde se ha producido sedación con benzodiazepinas para diagnóstico y procedimientos terapéuticos y para el manejo de la sobredosis de benzodiazepinas.

Niños de 1-17 años:

indicado para revertir la sedación consciente inducida con benzodiazepinas. (Roche, Pharmaceuticals, 2007)

### **Reacciones adversas:**

>10%

Náuseas y vómitos (11%)

1-10%

Mareos (10%)

Visión anormal/borrosa (3-9%)

Agitación (3-9%)

Disnea (3-9%)

Hiperventilación (3-9%)

Dolor en el lugar de la inyección (3-9%)

Xerostomía (3-9%)

Diaforesis (1-3%)

Labilidad emocional (1-3%)

Fatiga (1-3%)

Dolor de cabeza (1-3%)

Parestesia (1-3%)

Temblor (1-3%)

Debilidad (1-3%)

<1%

Delirio, audición anormal, taquicardia de la unión, lengua gruesa, tinnitus, sensación de frialdad, convulsión generalizada. (Medscape, a)

#### **Precauciones de uso:**

El uso de flumazenil se ha asociado con convulsiones. Estos son más frecuentes en pacientes que han estado tomando benzodiazepinas para la sedación a largo plazo o en casos de sobredosis donde los pacientes muestran signos de sobredosis grave de antidepresivos cíclicos. Los médicos deben individualizar la dosis de flumazenil y estar preparados para manejar las convulsiones.

Trauma de la cabeza, tener precaución en pacientes con lesiones en la cabeza.

No debe ser utilizado para la reversión de la depresión respiratoria (necesidad de establecer una vía aérea, ayudar a la ventilación y continuar observando al paciente), es importante monitorear el regreso de la depresión respiratoria/sedación.

Puede que no revierta la amnesia.

Puede causar depresión del sistema nervioso central y afectar la capacidad para realizar tareas peligrosas.

La resedación ocurre con frecuencia en pacientes que han recibido una gran dosis única o una dosis acumulada de una benzodiazepina administrada junto con un bloqueador neuromuscular y múltiples agentes anestésicos.

Agitación producida en algunos pacientes.

Precaución en pacientes con disfunción hepática, con trastorno de pánico, con alcoholismo crónico.

Desenmascaramiento de convulsiones, precipitación de abstinencia de benzodiazepinas.

No para diagnóstico de sedación inducida por benzodiazepinas. (Roche, Pharmaceuticals, 2007) (Medscape, b)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al flumazenil o a las benzodiazepinas. Posible concomitante: sobredosis de antidepresivos cíclicos

Consumidor crónico de benzodiazepinas; pacientes que reciben una benzodiazepina por una afección potencialmente mortal (p. ej., control de la presión intracraneal, estado epiléptico) (Roche, Pharmaceuticals, 2007) (Medscape, b)

### **Interacciones:**

Supervisar de cerca:

amifampridina. (Medscape, c)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Categoría de embarazo: C. Usar con precaución si los beneficios superan los riesgos.

Los estudios en animales muestran riesgo y los estudios en humanos no están disponibles o no se han realizado estudios en animales ni en humanos.

Lactancia:

Se desconoce la excreción en la leche; utilizar con precaución. (Medscape, d)

### **Referencias bibliográficas:**

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2022, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Roche, Pharmaceuticals. (Febrero de 2007). Food and Drug Administration.

Recuperado el Enero de 2023, de Flumazenil: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2007/020073s016lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2007/020073s016lbl.pdf)

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Flumazenil:

<https://reference.medscape.com/drug/romazicon-flumazenil-343731#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Flumazenil:

<https://reference.medscape.com/drug/romazicon-flumazenil-343731#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Flumazenil:

<https://reference.medscape.com/drug/romazicon-flumazenil-343731#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Flumazenil:

<https://reference.medscape.com/drug/romazicon-flumazenil-343731#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for

Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=V03AB25](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=V03AB25)