

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flumazenil Teva»*Estratto determinazione n. 1488 del 18 dicembre 2009***MEDICINALE**

FLUMAZENIL TEVA

TITOLARE AIC:

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Confezione0,1 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 5 ml
AIC n. 039195019/M (in base 10) 15D4DC (in base 32)**Confezione**0,1 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 5 ml
AIC n. 039195021/M (in base 10) 15D4DF (in base 32)**Confezione**0,1 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 10 ml
AIC n. 039195033/M (in base 10) 15D4DT (in base 32)**Confezione**0,1 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 10 ml
AIC n. 039195045/M (in base 10) 15D4F5 (in base 32)**FORMA FARMACEUTICA:**Soluzione iniettabile
Concentrato per soluzione per infusione**COMPOSIZIONE:**

Ogni ml contiene:

Principio attivo:0,1 mg di flumazenil
1 fiala da 5 ml contiene 0,5 mg di flumazenil
1 fiala da 10 ml contiene 1 mg di flumazenil**Eccipienti:**Sodio cloruro
Disodio edetato diidrato
Acido acetico glacialeSodio idrossido (per regolare il pH)
Acido cloridrico (per regolare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company – Tàncsics Mihály st. 82 – H-2100
Gödöllő, Ungheria**RILASCIO:** Pharmachemie B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Flumazenil Teva è indicato per neutralizzare completamente o parzialmente gli effetti sedativi centrali delle benzodiazepine. Può quindi essere usato in anestesia e in rianimazione nelle seguenti situazioni:

In anestesia

- Interruzione degli effetti ipnosedativi in anestesia generale indotta e/o mantenuta con benzodiazepine nei pazienti ospedalizzati.
- Neutralizzazione della sedazione indotta da benzodiazepine nelle procedure diagnostiche e terapeutiche a breve termine nei pazienti ambulatoriali e ospedalizzati.

In situazioni di rianimazione

- Per la neutralizzazione specifica degli effetti centrali delle benzodiazepine, al fine di ripristinare la respirazione spontanea.
- Per la diagnosi e il trattamento di intossicazioni o sovradosaggi esclusivamente o principalmente da benzodiazepine

(classificazione ai fini della rimborsabilità)**Confezione**

0,1 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 5 ml
AIC n. 039195019/M (in base 10) 15D4DC (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 11,55

Confezione

0,1 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 5 ml
AIC n. 039195021/M (in base 10) 15D4DF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

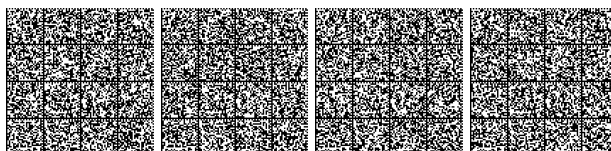
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 34,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 56,41



Confezione

0,1 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 10 ml
AIC n. 039195033/M (in base 10) 15D4DT (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 14,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 23,11

Confezione

0,1 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 10 ml
AIC n. 039195045/M (in base 10) 15D4F5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 68,35

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 112,80

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUMAZENIL TEVA
è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in
ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette
e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente
determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla
sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15555

