



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

2295

BUENOS AIRES, 06 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000044-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto FLUMANOVAG / FLUMAZENIL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, FLUMAZENIL 0,5 mg / 5 ml, autorizados por el Certificado N° 43.541.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 122 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 2295

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulo primario fojas 18, 20, 22, desglosándose foja 18; proyectos de rótulo secundario 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40 desglosándose foja 24, 30, 36; proyectos de prospectos de fojas 48 a 59, 61 a 72, 74 a 85, desglosándose de fojas 48 a 59 e Información para pacientes de fojas 87 a 94, 96 a 103, 105 a 112, desglosándose de fojas 87 a 94; para la Especialidad Medicinal denominada FLUMANOVAG / FLUMAZENIL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, FLUMAZENIL 0,5 mg / 5 ml, propiedad de la firma GOBBI NOVAG S.A., anulando los anteriores.

UR  
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.541 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición

CG



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2295

conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

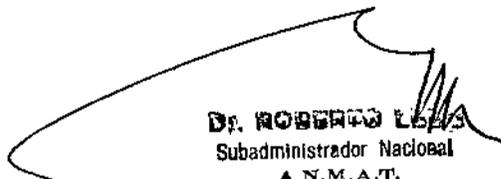
Expediente Nº 1-0047-0000-000044-17-8

DISPOSICIÓN Nº

2295

ji

CG

  
Dr. ROBERTO LLERA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

GOBBI NOVAG S.A



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO:

2295

06 MAR 2017

<b>FLUMANOVAG</b> <b>FLUMAZENIL 0,5 mg</b> Solución Inyectable para Administración IV Contenido 5 ml	
<b>Industria Argentina</b>	<b>Venta Bajo Receta Archivada</b>
Certificado N° 43.541	
Lote:	
Vencimiento:	

Lic.  BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

  
Proyecto de Rótulos  
MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 18020 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.

CG



**FLUMANOVAG**  
**FLUMAZENIL 0,5 mg**

Solución Inyectable para Administración IV

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**CONTENIDO:**

20 ampollas de 5 mL, de uso exclusivo hospitalario.

**COMPOSICION:**

Cada ampolla contiene:

Flumazenil	0,5 mg
Cloruro de Sodio	46,5 mg
Edetato Disódico	0,5 mg
Ác. Acético Glacial	0,5 mg
Agua para inyectable c.s.p.	5 mL

**CONDICIONES DE CONSERVACION:**

Conservar a temperatura ambiente (15°C – 30°C)

**POSOLOGIA:**

Ver prospecto adjunto.

**ADVERTENCIAS:**

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Director Técnico:

Martín C. Domínguez, Farmacéutico.

**GOBBI NOVAG S.A.**

Fabián Onsari 498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.541

**Lote:**

**Vencimiento:**

Lic. CATERINA BELLETTINI  
Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico

M.N. 13022 - M.F. 13042

PROYECTO DE RÓTULOS



**FLUMANOVAG**  
**FLUMAZENIL 0,5 mg**

Solución Inyectable para Administración IV

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**CONTENIDO:**

25 ampollas de 5 mL, de uso exclusivo hospitalario.

**COMPOSICION:**

Cada ampolla contiene:

Flumazenil	0,5 mg
Cloruro de Sodio	46,5 mg
Edetato Disódico	0,5 mg
Ác. Acético Glacial	0,5 mg
Agua para inyectable c.s.p.	5 mL

**CONDICIONES DE CONSERVACION:**

Conservar a temperatura ambiente (15°C – 30°C)

**POSOLOGIA:**

Ver prospecto adjunto.

**ADVERTENCIAS:**

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Director Técnico:

Martín C. Domínguez, Farmacéutico.

**GOBBI NOVAG S.A.**

Fabián Onsari 498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

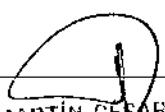
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.541

**Lote:**

**Vencimiento:**

  
Lic. CATERINA BELETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

  
MARTÍN CESAR DOMINGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico

CG



**FLUMANOVAG**  
**FLUMAZENIL 0,5 mg**

Solución Inyectable para Administración IV

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**CONTENIDO:**

30 ampollas de 5 mL, de uso exclusivo hospitalario.

**COMPOSICION:**

Cada ampolla contiene:

Flumazenil	0,5 mg
Cloruro de Sodio	46,5 mg
Edetato Disódico	0,5 mg
Ác. Acético Glacial	0,5 mg
Agua para inyectable c.s.p.	5 mL

**CONDICIONES DE CONSERVACION:**

Conservar a temperatura ambiente (15°C – 30°C)

**POSOLOGIA:**

Ver prospecto adjunto.

**ADVERTENCIAS:**

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Director Técnico:

Martín C. Domínguez, Farmacéutico.

**GOBBI NOVAG S.A.**

Fabián Onsari 498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.541

**Lote:**

**Vencimiento:**

Lic. CATERINA BELLETINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico

M.N. 15020 - N° 18042  
Proyecto de Rótulos



**FLUMANOVAG**

**FLUMAZENIL 0,5 mg**

Solución Inyectable para Administración IV

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**COMPOSICION:**

Cada ampolla contiene:

Flumazenil	0,5 mg
Cloruro de Sodio	46,5 mg
Edetato Disódico	0,5 mg
Ác. Acético Glacial	0,5 mg
Agua para inyectable c.s.p.	5 mL

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antagonista de los receptores para benzodiazepinas.

Código ATC: V03AB25

**INDICACIONES:**

Flumazenil está indicado en los pacientes adultos para la reversión completa o parcial de los efectos sedantes centrales de las benzodiazepinas. Puede ser utilizado en anestesia o en terapia intensiva en las siguientes situaciones:

- a- Terminación de la anestesia general inducida o mantenida por benzodiazepinas.
- b- Reversión de la sedación por benzodiazepinas en procedimientos diagnósticos de corta duración o terapéuticos.
- c- Reversión específica de los efectos centrales de las benzodiazepinas, para el retorno de la conciencia y respiración espontánea en los pacientes en terapia intensiva.
- d- Tratamiento de la intoxicación por benzodiazepinas.

**ACCION FARMACOLOGICA:**

C6

*[Signature]*  
 LIC. CATERINA BELLETTINI  
 APODERADA  
 GOBBI NOVAG S.A.

*[Signature]*  
 MARTIN CESAR DOMESTICO  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 M.N. 15020 - M.P. 18042  
 Proyecto de Prospecto

**Farmacodinamia:**

El Flumazenil es un derivado imidazobenzodiazepínico que actúa como antagonista de las sustancias que actúan vía el receptor de benzodiazepinas, específicamente bloqueando a nivel del Sistema Nervioso Central, al inhibir competitivamente las actividades en el sitio de reconocimiento de las benzodiazepinas en el complejo receptor GABA /benzodiazepinas.

Los efectos hipnóticos y sedativos de las benzodiazepinas son rápidamente neutralizados por el Flumazenil administrado por vía intravenosa (30-60 segundos) y pueden reaparecer en forma gradual transcurridas algunas horas, dependiendo de la vida media y la relación de la dosis del agonista y del antagonista.

**Farmacocinética:**

*Distribución:* Flumazenil, es una base lipofílica débil, unida a proteínas aproximadamente en un 50%, fundamentalmente (casi en las 2/3 partes) a la albúmina. Se distribuye ampliamente en el espacio extravascular.

Las concentraciones de la droga disminuyen con una vida media de 4 a 11 minutos durante la fase de distribución. El volumen de distribución en estado de equilibrio, es de 0,9-1,1 L/kg.

*Metabolismo:* Flumazenil es ampliamente metabolizado a nivel hepático.

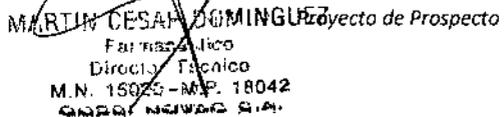
El metabolito carboxílico ácido, en su forma libre y conjugada son los principales metabolitos hallados en la orina. Las pruebas farmacológicas, demostraron que estos metabolitos no tienen actividad agonista o antagonista de las benzodiazepinas.

*Eliminación:* El Flumazenil es casi completamente (99%) excretado por vía no renal. Prácticamente no se excreta a nivel renal como droga sin cambios, sugiriendo que el Flumazenil es metabolizado y degradado completamente. La eliminación de la droga unida a un radioligando es completa dentro de las 72 horas, con una detección de la radioactividad de un 90-95% en la orina y un 5-10% en las heces. La eliminación es rápida, con una corta vida media de eliminación (40-80 minutos). La depuración plasmática total del Flumazenil es de 0,8-1 L/min y puede ser atribuida exclusivamente a la depuración hepática. La ingestión de alimentos durante la infusión intravenosa, resulta en un incremento en la depuración de un 50%, debido por lo general a un incremento del flujo sanguíneo hepático.

*Cinética de situaciones particulares:* En pacientes con deterioro de la función hepática,

CG

  
LIC. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

  
MARTIN CESAR DOMINGUEZ Proyecto de Prospecto  
Farmacológico  
Director Técnico  
M.N. 15025 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.



la vida media de eliminación del Flumazenil puede prolongarse y la depuración corporal total puede disminuir comparado con los sujetos sanos. La farmacocinética del Flumazenil no se afecta en forma significativa en los pacientes añosos, sexo, falla renal o hemodiálisis.

#### **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

##### *Recomendaciones generales:*

Para la administración de este producto se recomienda solo la vía intravenosa, realizada e indicada por un anestesiólogo o por un médico experimentado en el uso de la droga. Flumazenil puede ser utilizado en forma concurrente con otros procedimientos de resucitación.

Puede administrarse por infusión, diluido en alguna de las siguientes soluciones, con las cuales es compatible: solución de dextrosa al 5 % y solución de cloruro de sodio al 0,9 % (solución salina normal). La estabilidad física y química ha sido demostrada por 24 horas a temperatura ambiente. La infusión debe administrarse dentro de las 3 horas de preparada. Para minimizar la probabilidad de ocurrencia de dolor o inflamación en el sitio de inyección, el Flumazenil debería administrarse por la toma de una infusión intravenosa que esté pasando libremente y cuyo catéter esté colocado en una vena de gran calibre. Como ocurre con todos los productos inyectables parenterales, debe examinarse el envase para descartar la existencia de partículas o alteraciones en la coloración del producto, previo a la administración.

##### *En pacientes adultos para la reversión de la sedación por benzodiazepinas en procesos diagnósticos de corta duración o terapéuticos:*

Para la reversión de los efectos sedantes de las benzodiazepinas utilizadas en anestesia general o para lograr sedación, la dosis inicial recomendada de Flumazenil es de 0,2 mg (2 ml) administrados por vía intravenosa en un lapso de 15 segundos. Si no se obtiene el nivel deseado de conciencia después de esperar 60 segundos adicionales, se puede inyectar una segunda dosis de 0,1 mg y repetir a intervalos de 60 segundos cuando sea necesario (hasta un máximo de 4 veces) hasta una dosis máxima total de 1 mg (10 mL). La dosis debe individualizarse basada en la respuesta del paciente, considerando que la dosis usual es de 0,3 a 0,6 mg. Si ocurriera resedación, se puede administrar una dosis de 0,1 a 0,4 mg /hora. La velocidad de infusión debe ser individualizada y ajustada en

CG

  
 LIC. CATERINA BELLETTINI  
 APODERADA  
 GOBBI NOVAG S.A

MARTIN CESAR DOMINGUEZ  
 Farmacólogo  
 Director Técnico  
 M.N. 15020 - M.P. 18042  
 GOBBI NOVAG S.A  
 Proyecto de Prospecto



base a la respuesta deseada (despertar).

*Utilización en pacientes adultos internados en terapia intensiva:*

La dosis inicial recomendada es de 0,3 mg. Si no se logra el efecto en 60 segundos, dosis sucesivas pueden ser administradas hasta que se logre el efecto o hasta totalizar una dosis máxima de 2 mg. La titulación individual y la administración en forma lenta pueden no producir una remoción de los síntomas, fundamentalmente en pacientes expuestos a altas dosis de benzodiazepinas por largos períodos de tiempo. En caso de ocurrir una sobrestimulación excesiva, es conveniente administrar 5 mg de diazepam o 5 mg de midazolam en forma intravenosa.

*Manejo ante la sospecha de sobredosis en pacientes adultos:*

Para el manejo inicial de una sobredosis de benzodiazepinas conocida o sospechada, la dosis inicial de Flumazenil es de 0,2 mg (2 mL) administrados por vía intravenosa en un periodo de 30 segundos. Si no se obtuviera el nivel deseado de conciencia después de una espera de 30 segundos, se puede administrar dosis sucesivas de 0,3 mg (3 mL) hasta llegar a una dosis total acumulada de 3 mg. Por lo general el 75% de los pacientes responden a una dosis total de 1 a 3 mg y dosis superiores a 3 mg con seguridad no producirán efectos adicionales. En raras ocasiones, los pacientes con una respuesta parcial a 3 mg podrían llegar a requerir dosis adicionales hasta una dosis total de 5 mg (administrados lentamente de igual manera). Si el paciente no ha respondido a los 5 minutos de recibir una dosis acumulada de 5 mg de Flumazenil, es probable que la principal causa de la sedación no se deba a benzodiazepinas y es probable que dosis adicionales de Flumazenil no tengan efecto. Si ocurriera resedación, pueden darse dosis repetidas a intervalos de 20 minutos si fuera necesario. Para el tratamiento con dosis repetidas, no debería administrarse más de 1 mg (dado a una velocidad de 0,5 mg /minuto) en dosis única, no superando la dosis de 3 mg por cada hora.

**CONTRAINDICACIONES:**

Pacientes con hipersensibilidad conocida al Flumazenil o las benzodiazepinas o alguno de los excipientes.

Pacientes que recibieron benzodiazepinas para controlar una condición que amenaza la vida (ej.: control de hipertensión endocraneana o estado epiléptico).

CG

LIC. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 19020 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A. Proyecto de Prospecto



Intoxicaciones simultáneas entre benzodiazepinas y antidepresivos tricíclicos, donde la toxicidad de los antidepresivos puede verse enmascarada por los efectos benzodiazepínicos; ante la presencia de síntomas autonómicos, neurológicos y/o cardiovasculares, producto de una intoxicación severa por antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos.

No debe utilizarse para revertir los efectos producidos por las benzodiazepinas en ausencia de intoxicación.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

##### Advertencias:

Se ha asociado el uso de Flumazenil con la ocurrencia de convulsiones, que han sido más frecuentes en pacientes que recibieron benzodiazepinas como sedantes durante períodos prolongados de tiempo o en el caso de sobredosis cuando los pacientes muestran signos de sobredosis grave de antidepresivos cíclicos. Los médicos deben individualizar la dosis requerida de Flumazenil y estar preparados para el manejo de las convulsiones.

##### *Riesgo de convulsiones:*

La reversión de los efectos de las benzodiazepinas puede estar asociada con el comienzo de crisis convulsivas en poblaciones de alto riesgo.

Los factores de riesgos posibles incluyen el retiro de drogas sedantes / hipnóticas, terapia reciente con dosis repetidas de benzodiazepinas parenterales, contracciones mioclónicas o convulsiones previas a la administración de Flumazenil en casos de sobredosis o intoxicación concurrente con antidepresivos cíclicos.

No se recomienda el empleo de Flumazenil en casos de intoxicación grave con antidepresivos cíclicos, manifestada por anomalías motoras, signos anticolinérgicos y colapso cardiovascular. En estos casos, no debe administrarse Flumazenil, permitiendo que el paciente continúe sedado, brindando el apoyo respiratorio y cardiovascular que fuera necesario, hasta que los signos de toxicidad por antidepresivos cíclicos se hubieran atenuado. El Flumazenil no aporta ningún otro beneficio conocido al paciente con sobredosis mixta grave, más que la reversión de la sedación y no debe utilizarse en casos en que es probable que se desencadenen convulsiones, de cualquier causa.

El uso de Flumazenil no es recomendado en pacientes epilépticos que han recibido

C6

LIC. CATERINA BELLETTI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN CESAR DOMINGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 15020 M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.



tratamiento con benzodiazepinas por un largo plazo. Si bien el Flumazenil ejerce un efecto anticonvulsivante leve, la supresión abrupta del efecto protector de las benzodiazepinas puede aumentar el riesgo de convulsiones en dichos pacientes. La mayoría de las convulsiones asociadas con la administración de Flumazenil requieren tratamiento y han sido exitosamente manejadas con benzodiazepinas, fenitoína o barbitúricos. Debido a la presencia del Flumazenil, pueden ser necesarias dosis de benzodiazepinas mayores que las usuales.

**Hipoventilación:**

Los pacientes que han recibido Flumazenil deben ser controlados para detectar posibles situaciones no deseadas tales como: reedación, depresión respiratoria u otros efectos residuales de las benzodiazepinas, hasta un período de 2 horas, de acuerdo a la dosis y duración del efecto de la benzodiazepina empleada. Aún si el paciente inicialmente responde, recordar que la duración de la acción del Flumazenil puede ser menor que la duración de los efectos de las benzodiazepinas de acción prolongada.

El uso de Flumazenil no reemplaza las adecuadas medidas de apoyo respiratorio, si ocurriera hipoventilación.

**Abuso-dependencia:**

El Flumazenil actúa como antagonista de las benzodiazepinas, bloquea los efectos de las benzodiazepinas en los animales y en el ser humano, produce disforia en los sujetos normales, y no hay comunicaciones de situaciones de abuso de la droga. A pesar que el Flumazenil tiene una estructura similar a la de las benzodiazepinas, no actúa como un agonista benzodiazepínico en el ser humano y por lo tanto no es una sustancia controlada.

**Precauciones:**

**Uso del Flumazenil para revertir la sedación:**

El uso de Flumazenil no exime de la necesidad de un monitoreo post-sedación. Se debe estar alerta ante la posibilidad de reedación o depresión respiratoria. El fenómeno de reedación es menos frecuente de observar cuando se utilizaron dosis bajas de una benzodiazepina de acción corta (por ejemplo, menos de 10 mg de midazolam). Es más frecuente de observar cuando se han utilizado altas dosis o dosis acumulativas de benzodiazepinas, en el curso de un procedimiento prolongado, juntamente con agentes bloqueantes neuromusculares y múltiples agentes anestésicos.

**Uso en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI):**

C6

LIC. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN GÉSIC DOMINGUEZ

Farmacéutico Proyecto de Prospecto  
Director Técnico  
M.N. 18020 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.



Debe utilizarse con precaución en la UCI debido al mayor riesgo de dependencia a las benzodiazepinas no diagnosticada que presentan tales servicios. El Flumazenil puede producir convulsiones en pacientes con dependencia física a las benzodiazepinas. Por tal motivo, no se recomienda el uso de Flumazenil en la UCI como prueba diagnóstica de sedación inducida por benzodiazepinas.

*Uso en las sobredosis de benzodiazepinas:*

El Flumazenil es una medida adyuvante, no un sustituto, de las medidas apropiadas para el tratamiento de la sobredosis de benzodiazepinas: manejo adecuado de la vía aérea, respiración asistida, acceso vascular, apoyo cardiocirculatorio, vómitos inducidos y/o lavaje de estómago, administración de carbón activado y seguimiento clínico adecuado.

*Uso en trauma cefálico:*

Debe utilizarse con precaución en pacientes con traumatismo craneo cefálico, debido a que el Flumazenil es capaz de precipitar convulsiones o de alterar el flujo sanguíneo cerebral en pacientes que reciben benzodiazepinas.

*Uso con agentes bloqueantes neuromusculares:*

No debería usarse sino hasta que el efecto de los bloqueantes neuromusculares se hayan revertido totalmente.

*Uso en pacientes psiquiátricos:*

Se ha comunicado que el Flumazenil ha provocado ataques de pánico en pacientes con historia previa de pánico.

*Dolor en el sitio de inyección:*

Para minimizar la probabilidad de dolor o inflamación en el sitio de inyección, el Flumazenil debería administrarse mediante infusión intravenosa que está pasando libremente. En caso de extravasación a los tejidos perivasculares, puede ocurrir irritación local.

*Uso en enfermedades respiratorias:*

Recordar que el tratamiento principal de la depresión respiratoria provocada por benzodiazepinas en pacientes con enfermedad pulmonar grave es el soporte respiratorio adecuado, más que la administración de Flumazenil.

*Uso en enfermedades cardiovasculares:*

El Flumazenil no aumenta el trabajo cardíaco cuando se lo utiliza para revertir los efectos de las benzodiazepinas en pacientes cardiopatas, administrado a una velocidad

CG

*[Handwritten signature]*  
 LIC. CATERINA BELLETTINI  
 APODERADA  
 GOBBI NOVAG S.A

MARTÍN CÉSAR DOMINGUEZ  
 Farmacéutico  
 Director Técnico Proyecto de Prospecto  
 M.N. 15020 - M.P. 18042  
 GOBBI NOVAG S.A.



de 0,1 mg /minuto en dosis totales menores que 0,5 mg. El Flumazenil solo no tiene efectos significativos en los parámetros cardiovasculares cuando se lo administra a pacientes con enfermedad cardíaca isquémica estable. En pacientes ansiosos con antecedentes de enfermedad coronaria es preferible mantener en el post operatorio inmediato un grado de sedación. Lo mismo sucede en los pacientes que cursan un post operatorio de una cirugía mayor, ya que al dejar un grado de sedación leve puede reducirse el dolor que el paciente pueda manifestar.

*Uso en enfermedades hepáticas:*

El clearance de Flumazenil está reducido al 40% a 60% de lo normal en pacientes con enfermedad hepática leve a moderada y al 25% de lo normal en pacientes con disfunción hepática severa. Mientras que la dosis de Flumazenil utilizada para la reversión inicial de los efectos benzodiazepínicos no se vea afectada, las dosis subsiguientes deben ser reducidas en cantidad o en frecuencia.

*Uso en pacientes etilistas o droga-dependientes:*

El Flumazenil debe utilizarse con precaución en los pacientes alcoholistas o con otras droga dependencias, debido a la mayor frecuencia de tolerancia y dependencia a las benzodiazepinas observada en esta población de pacientes.

El Flumazenil no está recomendado como tratamiento de la dependencia a las benzodiazepinas ni para el manejo de los síndromes de abstinencia prolongados a las benzodiazepinas, debido a que tales usos no han sido estudiados. La administración de Flumazenil puede provocar síndromes de retiro en pacientes dependientes a las benzodiazepinas. También puede complicar el manejo de los síndromes de retiro de alcohol, barbitúricos y sedantes con tolerancia cruzada a las benzodiazepinas.

**Interacciones medicamentosas:**

Flumazenil revierte los efectos centrales de las benzodiazepinas por medio de la interacción competitiva a nivel del receptor: los efectos de los agonistas no benzodiazepínicos que actúan por medio del receptor de benzodiazepina, tales como zopiclona, triazolopiridazinas y otros, también son antagonizados por flumazenil. Sin embargo, flumazenil no bloquea el efecto de los medicamentos que no operan a través de esta vía. No se ha observado interacción con otros depresores del sistema nervioso central. Es necesaria una precaución especial al usar flumazenil en el caso de sobredosis accidental puesto que los efectos tóxicos de otros medicamentos psicotrópicos

CG

LID. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A

MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico  
Director Proyecto de Prospecto  
M.N. 15020 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A



(especialmente los antidepresivos tricíclicos) administrados concomitantemente pueden aumentar con la remisión del efecto de la benzodiazepina.

No se han observado cambios en la farmacocinética de flumazenil en combinación con las benzodiazepinas como midazolam, flunitrazepam y lormetazepam. Flumazenil no afecta a la farmacocinética de las benzodiazepinas.

**Interacciones con pruebas de laboratorio:**

La posible interacción de Flumazenil con las pruebas comunes de laboratorio no han sido evaluadas hasta el momento.

**Embarazo y lactancia:**

Aunque los estudios en animales no evidenciaron hasta el momento signos de embriotoxicidad o teratogénesis, el Flumazenil debe utilizarse durante el embarazo solamente si los potenciales beneficios justifican el riesgo potencial para el feto. En caso de urgencia, la administración parenteral de Flumazenil durante la lactancia no está contraindicada.

**Uso en pediatría:**

No existen datos suficientes hasta el momento para establecer las dosis recomendadas de Flumazenil en pediatría. Por lo tanto debe ser administrado, solamente si el beneficio potencial en el paciente supera el posible riesgo.

**Uso en geriatría:**

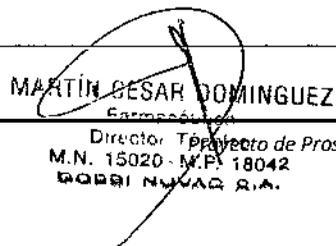
En estudios clínicos en pacientes mayores de 65 años, no se han demostrado hasta el momento diferencias en la seguridad y eficacia comparado con los pacientes jóvenes. Varios estudios en pacientes de más de 65 años de edad y un estudio en pacientes por encima de los 80 años sugieren que mientras las dosis de benzodiazepinas usadas para inducir la sedación deberían reducirse, para revertir las acciones de las mismas deben utilizarse dosis ordinarias de Flumazenil.

**Capacidad de conducir o emplear maquinarias de riesgo:**

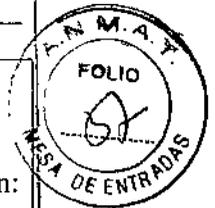
Debe advertirse al paciente de no realizar dicha actividad en un lapso de por lo menos 24 horas.

Cc

  
Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

  
MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico

Director Técnico de Prospecto  
M.N. 15020 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.

**EFFECTOS ADVERSOS:**

Los eventos adversos más comúnmente reportados asociados con el Flumazenil son: mareos, dolor en el sitio de inyección, sudoración, cefalea y visión anormal o borrosa. Las convulsiones son el evento adverso grave más comúnmente reportado en los ensayos clínicos.

Hasta el momento se han reportado los siguientes efectos adversos (clasificados por frecuencia de aparición):

*Muy Frecuentes* ( $\geq 10\%$ ): Alteraciones digestivas: náuseas.

*Frecuentes* ( $\geq 1\%$ ,  $< 10\%$ ): Alteraciones del sistema inmune: Reacciones alérgicas

Alteraciones psiquiátricas: Ansiedad, cambios de humor, insomnio, somnolencia.

Alteraciones del sistema nervioso: Vértigo, dolor de cabeza, nerviosismo, temblor, sequedad de boca, respiración exageradamente profunda y prolongada, alteraciones del habla, hormigueos. Alteraciones del ojo: Visión doble, estrabismo, aumento de las lágrimas. Alteraciones del corazón: Latidos rápidos del corazón. Alteraciones de la circulación de la sangre: Enrojecimiento del rostro, disminución de la tensión, disminución de la tensión al cambiar de posición, aumento temporal de la presión sanguínea (al despertar). Alteraciones digestivas: Vómitos (durante la anestesia), hipo.

Alteraciones de la piel y tejido situado debajo de la piel: Sudoración. Alteraciones generales y en el lugar de administración: Fatiga, dolor en el punto de inyección.

*Poco Frecuentes* ( $\geq 0,1\%$ ,  $< 1\%$ ): Alteraciones del sistema nervioso: Convulsiones (en pacientes que padecen epilepsia o problemas graves del hígado, principalmente después de un tratamiento de larga duración con benzodiazepinas o por consumo abusivo de muchos fármacos). Alteraciones del oído: Audición anormal. Alteraciones del corazón: Aumento o disminución de los latidos del corazón, latido prematuro del corazón.

Alteraciones respiratorias, del tórax y alteraciones en el espacio interno del tórax: Dificultad en la respiración, tos, congestión nasal, dolor en el pecho. Alteraciones generales y en el lugar de administración: Escalofríos.

**SOBREDOSIFICACION:**

Altas dosis de Flumazenil, administradas a voluntarios sanos en ausencia de un agonista benzodiazepínico, no producen reacciones adversas serias, signos o síntomas graves o anormalidades en los exámenes de laboratorio. Una dosis excesiva de Flumazenil puede

CC

Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A

MARTÍN GILAR DOMINGUEZ  
Firma Proyecto de Prospecto  
Director Técnico  
M.N. 15020 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.



provocar ansiedad, agitación, aumento del tono muscular, hiperestesia y posiblemente convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455**

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:**

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general o de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del C.A.), hemodiálisis y antídotos específicos si existen.

Las convulsiones pueden ser tratadas con barbitúricos, benzodiazepinas y fenitoína, generalmente con una rápida resolución de las crisis. (Ver advertencias).

**PRESENTACIONES :**

Cajas conteniendo 20, 25, 30 y 50 ampollas de 5 ml; para uso exclusivo Hospitalario.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente (15°C – 30°C)

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.541

Director Técnico:

Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N. N°: 15.020

CG

*[Signature]*  
 Lic. CATERINA BELLETTINI  
 APODERADA  
 GOBBI NOVAG S.A.

*[Signature]*  
 MARTÍN CÉSAR DOMINGUEZ  
 Farmacéutico  
 Director Proyecto de Prospecto  
 M.N. 15020 M.P. 18042  
 GOBBI NOVAG S.A.



Fabricado por:

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Última revisión: Diciembre 2016.

  
Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A

  
MARTIN CESAR DOMINGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 15020 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A



**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**FLUMANOVAG**

**FLUMAZENIL 0,5 mg**

Solución Inyectable para Administración IV

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es FLUMANOVAG y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FLUMANOVAG.
3. Cómo usar FLUMANOVAG.
4. Efectos indeseables.
5. Conservación de FLUMANOVAG.
6. Contenido del envase e información adicional.

**1. Qué es FLUMANOVAG y para qué se utiliza**

FLUMANOVAG tiene acción contraria y neutraliza el efecto de las benzodiazepinas (compuestos utilizados por sus propiedades sedantes, relajantes musculares y anticonvulsivantes). Su acción consiste en la interrupción de la conducción nerviosa producida por las benzodiazepinas compitiendo con estas en su unión a los receptores del sistema nervioso.

LIC. CATERINA BELLETTINI  
AFORERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN USAY DOMINGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 10020 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Prospecto  
Información para Pacientes

66



Este medicamento está indicado para neutralizar total o parcialmente el efecto sedante central de las benzodiazepinas. Por consiguiente, debe emplearse en la anestesia y en los cuidados intensivos en las siguientes indicaciones:

- Terminación de la anestesia general inducida o mantenida por benzodiazepinas.
- Reversión de la sedación por benzodiazepinas en procedimientos diagnósticos de corta duración o terapéuticos.
- Reversión específica de los efectos centrales de las benzodiazepinas, para el retorno de la conciencia y respiración espontánea en los pacientes en terapia intensiva.
- Tratamiento de la intoxicación por benzodiazepinas.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FLUMANOVAG

### No use FLUMANOVAG:

- En caso de ser alérgico/a al flumazenil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En el caso de intoxicaciones debidas a fármacos como benzodiazepinas y antidepresivos tricíclicos (compuestos empleados en el tratamiento de la depresión), porque la toxicidad de los antidepresivos puede ocultarse por los efectos protectores de las benzodiazepinas.
- Si ha recibido benzodiazepinas como tratamiento de una enfermedad potencialmente mortal (por ejemplo control de la presión intracraneal o epilepsia).

### Advertencias y precauciones de empleo:

- No se recomienda el uso en niños ya que no hay estudios suficientes para establecer dosis recomendadas. FLUMANOVAG debe ser administrado en niños solo si el beneficio potencial en el paciente supera el posible riesgo.
- Si se usa para terminar la anestesia después de una cirugía, no debe administrarse hasta que el efecto relajante muscular haya terminado. Como la acción del Flumazenil es normalmente más corta que la de las benzodiazepinas y el efecto sedante puede volver a aparecer, debe vigilarse

CG

Lic. CATERINA BELLETTINI  
(APODERADA)  
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 16020 M.P. 18042  
FARMACIA NOVAG S.A.

Proyecto de Prospecto  
Información para Pacientes



estrechamente al paciente, preferiblemente en la unidad de cuidados intensivos, hasta que haya desaparecido el efecto del FLUMANOVAG.

- En el caso de pacientes que presenten riesgo, deberán considerarse las ventajas de una sedación con benzodiazepinas frente a los inconvenientes que habría si se produjera un despertar rápido. En algunos pacientes, como por ejemplo los que tienen problemas de corazón, se puede preferir cierto grado de sedación a un despertar completo.
- Debe evitarse la inyección rápida de altas dosis (más de 1 mg) de FLUMANOVAG en pacientes que reciben tratamiento a largo plazo con benzodiazepinas ya que esto podría provocar síntomas de abstinencia.
- Deberá ajustarse con cuidado la dosis de FLUMANOVAG en pacientes que tienen ansiedad antes de la operación o que tienen antecedentes de ansiedad puntual o desde hace tiempo.
- Si presenta dolor después de la operación.
- Si ha estado durante largo tiempo en tratamiento con dosis altas de benzodiazepinas. En enfermos de epilepsia tratados con benzodiazepinas durante un tiempo prolongado la repentina neutralización del efecto podría provocar convulsiones.
- Si tiene lesiones graves en el cerebro ya que puede aumentar la presión dentro del cráneo.
- Si presenta dependencia o síndrome de abstinencia a las benzodiazepinas no se recomienda el tratamiento con FLUMANOVAG.
- Si tiene antecedentes de trastornos de pánico.
- Debido al aumento en la frecuencia de tolerancia y dependencia a las benzodiazepinas en pacientes con alcoholismo y con dependencia a otras drogas, FLUMANOVAG debe utilizarse con precaución en esta población.
- Los pacientes tratados con este medicamento para neutralizar los efectos de las benzodiazepinas deben ser controlados todo el tiempo que sea necesario, dependiendo de la duración del efecto de la benzodiazepina utilizada, para prevenir la aparición de problemas al respirar, que vuelva a tener sueño o que se produzca cualquier otro efecto debido a la benzodiazepina.

#### Uso de otros medicamentos

CG

Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A

MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico  
Directo Técnico  
M.N. 15020 M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A

Proyecto de Prospecto

Información para Pacientes



Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Este medicamento contrarresta los efectos de las benzodiazepinas en el Sistema Nervioso Central; la acción de otros medicamentos, como la zopiclona (utilizada en el tratamiento de los trastornos del sueño), las triazolopiridazinas (ansiolíticos no benzodiazepínicos) y otros, queda asimismo contrarrestada por flumazenil.

#### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Si se encuentra embarazada, solamente utilizará este medicamento bajo estricta indicación de su médico.

La administración parenteral de FLUMANOVAG en urgencias durante el período de lactancia no está contraindicada.

#### **Uso en personas mayores de 65 años**

Esta población es generalmente más sensible a los efectos de los medicamentos por lo que se recomienda que el uso en pacientes con más de 65 años de edad sea con la debida precaución.

#### **Pacientes con alteraciones en la función del hígado y del riñón**

En pacientes con alteraciones en la función del hígado, la eliminación del Flumazenil se puede retrasar, por lo que se recomienda reducir las dosis cuando se han de administrar dosis repetidas (no para la dosis inicial).

No se precisan ajustes de dosis en pacientes con problemas del riñón.

#### **Uso en pacientes alcohólicos o droga-dependientes**

Se recomienda que FLUMANOVAG sea administrado con precaución en estos pacientes debido a que pueden presentar tolerancia y dependencia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque tras la administración intravenosa de este medicamento los pacientes se encuentren despiertos y conscientes, durante las 24 horas siguientes deben abstenerse de realizar actividades peligrosas que requieran la plena concentración mental (como manejar máquinas peligrosas o conducir vehículos) ya que pueden reaparecer los

C6

Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 15020 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Prospecto  
Información para Pacientes



efectos de la benzodiazepina tomada o administrada previamente, como por ejemplo la sedación.

**3. Cómo usar FLUMANOVAG**

Este medicamento se presenta como solución inyectable en ampollas que contienen 5 ml de solución.

Este medicamento se recomienda para su uso sólo intravenoso y debe ser administrado por un anestesista o médico experimentado.

Su médico le indicará su dosis diaria y la duración de su tratamiento.

Dado que la duración de la acción de algunas benzodiazepinas supera a la de este medicamento, pueden requerirse dosis repetidas si la sedación reaparece después de despertar.

*Uso en la anestesia y para revertir sedación*

La dosis inicial recomendada es de 0,2 mg por vía intravenosa administrada en 15 segundos. Si no se obtuviera el efecto esperado en 60 segundos puede inyectarse una nueva dosis de 0,1 mg, repitiéndola, si es necesario (a intervalos de 60 segundos), hasta una dosis total de 1 mg.

La dosis habitual se sitúa entre 0,3 y 0,6 mg, pero los requerimientos individuales pueden variar considerablemente, dependiendo de la dosis y la duración del efecto de la benzodiazepina administrada y las características del paciente.

*Uso en terapia intensiva*

La dosis inicial recomendada es de 0,3 mg por vía intravenosa. Si no se logra el efecto esperado en 60 segundos, puede inyectarse una dosis adicional de 0,1 mg en intervalos de 60 segundos, hasta una dosis total de 2 mg o hasta que el paciente se despierte.

*Tratamiento de intoxicación por benzodiazepinas*

Para el tratamiento inicial de una sobredosis de benzodiazepinas conocida o sospechada, la dosis inicial de FLUMANOVAG es de 0,2 mg por vía intravenosa. Si no se obtuviera el efecto esperado en 30 segundos, pueden inyectarse dosis sucesivas de 0,3 mg hasta una dosis total acumulada de 3 mg. Algunos pacientes pueden presentar una respuesta parcial a 3 mg por lo que podrían llegar a necesitar dosis adicionales hasta una dosis

CG

Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN CESAR DOMINGUEZ

Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 15020 - M.P. 18042

Proyecto de Prospecto  
Información para Pacientes



total de 5mg. Si no se obtiene el efecto deseado a los 5 minutos de recibir una dosis acumulada de 5 mg de FLUMANOVA, es probable que la sedación no se deba a benzodiazepinas por lo que dosis adicionales de FLUMANOVA no producirán efecto.

**Si le administran demasiado FLUMANOVA**

Como este medicamento es administrado por su médico o enfermera, es poco probable que le administren FLUMANOVA en exceso.

Si piensa que le han administrado demasiado FLUMANOVA, puede que no note ningún efecto, sin embargo, se recomienda consultar al médico, enfermero o farmacéutico lo antes posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

**4. Efectos indeseables**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Hasta el momento se han descrito los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes/personas:

- náuseas (durante la anestesia)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- reacciones alérgicas
- ansiedad, cambios de humor, insomnio, somnolencia
- vértigo, dolor de cabeza, nerviosismo, temblor, sequedad de boca, respiración exageradamente profunda y prolongada, alteraciones del habla, hormigueos.
- visión doble, estrabismo, aumento de las lágrimas
- latidos rápidos del corazón
- enrojecimiento del rostro, disminución de la tensión, disminución de la tensión al cambiar de posición, aumento temporal de la presión sanguínea (al despertar)
- vómitos (durante la anestesia), hipo
- sudoración
- fatiga, dolor en el punto de inyección

Poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/personas

- convulsiones

CG

Lic. CATERINA BELLETTI MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ  
 APODERADA  
 GOBBI NOVAG S.A.  
 Director Técnico  
 M.N. 15020 - M.P. 18042  
 GOBBI NOVAG S.A.  
 Proyecto de Prospecto Farmacéutico Información para Pacientes



- audición anormal
- aumento o disminución de los latidos del corazón, latido prematuro del corazón
- dificultad en la respiración, tos, congestión nasal, dolor en el pecho
- escalofríos.

En pacientes tratados durante mucho tiempo con benzodiazepinas, FLUMANOVAG puede producir lo que se denomina síndrome de abstinencia cuyos síntomas son: tensión, agitación, ansiedad, confusión, alucinaciones, temblor y convulsiones.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o comuníquese con ANMAT Responde al 0800-333-1234.**

#### 5. Conservación de FLUMANOVAG

Por lo general, se conservará por profesionales sanitarios. Los detalles de conservación que necesita son los siguientes:

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y en el envase.
- Conservar a temperatura ambiente (15°C – 30°C).

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de FLUMANOVAG

- El principio activo es Flumazenil. Cada ampolla contiene 5 ml de solución de Flumazenil. (0,5 mg de Flumazenil).
- Los demás componentes son: Cloruro de Sodio, Edetato Disódico, Acido

CG

Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN CESAR JUMINU  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 15029 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.



Acético Glacial y Agua para Inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

- FLUMANOVAG se presenta en una ampolla de vidrio conteniendo solución acuosa transparente de Flumazenil libre de partículas en suspensión.
- FLUMANOVAG está disponible en cajas conteniendo 20, 25, 30 y 50 ampollas con 5 ml de solución; para uso exclusivo hospitalario.

No utilizar después de la fecha de vencimiento

**CONSULTE A SU MEDICO**

*Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

Certificado N° 43.541

Director Técnico:

Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N. N°: 15.020

Fabricado por:

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

[www.gobbinovag.com](http://www.gobbinovag.com)

Industria Argentina

Revisión: Diciembre 2016.

  
Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

  
MARTIN C. DOMINGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 15020 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.

C6