

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Robinul 0,2 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Glycopyrroniumbromidi 0,2 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön, steriili liuos, pH 2,0-3,0.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Anestesian esilääkitys syljenerityksen ja henkitorvi-, keuhkoputki- ja nielueritteiden vähentämiseksi ja mahanesteen vapaan happomäärän pienentämiseksi. Vagusperäinen bradykardia. Nondepolarisoivien lihasrelaksanttien vaikutuksen kumoamiseen käytettyjen antikolinesteraasien muskariinivaikutuksen esto anestesian jälkeen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Leikkausta edeltävä hoito

Aikuiset: Suositusannos on 0,0044 mg/kg Robinul-injektionestettä lihaksensisäisesti 30–60 minuuttia ennen suunniteltua anestesian induktiota tai anestesiaa edeltävän nukutuslääkkeen ja/tai rauhoittavan lääkkeen antohetkellä.

Pediatriset potilaat: Suositusannos 1 kk–12 v ikäisille lapsille on 0,0044 mg/kg Robinul-injektionestettä lihaksensisäisesti 30–60 minuuttia ennen suunniteltua anestesian induktiota tai anestesiaa edeltävän nukutuslääkkeen ja/tai rauhoittavan lääkkeen antohetkellä. Lapset, joiden ikä on 1 kk–2 v, saattavat tarvita Robinul-injektionestettä jopa 0,0088 mg/kg.

Käyttö leikkauksen aikana

Aikuiset: Robinul-injektionesteellä voidaan leikkauksen aikana kumota lääkkeen aiheuttamia tai vagaalisia refleksejä ja niihin liittyviä rytmihäiriöitä (esim. bradykardiaa). Robinul annetaan laskimonsisäisesti 0,1 mg kerta-annoksina, ja annostelu toistetaan tarvittaessa 2–3 minuutin välein. Rytmihäiriön syy on pyrittävä selvittämään normaalilla tavalla, ja joko kirurgista tai anesteettista manipulaatiota voidaan tarvita parasympaattisen epätasapainon korjaamiseksi.

Pediatriset potilaat: Koska anestesian esilääkityksessä käytettynä Robinulin vaikutus kestää pitkään, sitä ei yleensä tarvita lisää leikkauksen aikana antikolinergisen vaikutuksen tuottamiseksi. Jos sitä kuitenkin tarvitaan, suositusannos lapsipotilaille on 0,0044 mg/kg laskimonsisäisesti, kerta-annos ei saa olla yli 0,1 mg, mutta annostelu voidaan tarvittaessa toistaa 2–3 minuutin välein. Kun Robinulia käytetään vagaalisiin refleksiin liittyvien rytmihäiriöiden hoitoon, rytmihäiriön syy on pyrittävä selvittämään normaalilla tavalla, ja joko kirurgista tai anesteettista manipulaatiota voidaan tarvita parasympaattisen epätasapainon korjaamiseksi.

Liharelaksanttivaikutuksen kumoaminen leikkauksen päätyttyä

Aikuiset: Suositusannos on 0,2 mg Robinul-injektionestettä yhtä 1,0 mg neostigmiiniannosta tai 5,0 mg pyridostigmiiniannosta kohti. Sydämeen kohdistuvien haittavaikutusten minimoimiseksi lääkkeet voidaan injisoida laskimoon samanaikaisesti ja samassa ruiskussa.

Pediatriset potilaat: Suositusannos on 0,2 mg Robinul-injektionestettä yhtä 1,0 mg neostigmiini- tai 5,0 mg pyridostigmiiniannosta kohti. Sydämeen kohdistuvien haittavaikutusten minimoimiseksi lääkkeet voidaan injisoida laskimoon samanaikaisesti ja samassa ruiskussa.

Antotapa

Robinul-injektioneste voidaan annostella lihakseen tai laskimoon laimennettuna tai laimentamattomana.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille, vastasyntyneet (alle 1 kk), nykyinen silmänpainetauti (glaukooma), obstruktiivinen virtsaretentio (esim. virtsarakon kaulan ahtauma eturauhasen liikakasvun vuoksi), maha-suolikanavan obstruktiivinen sairaus (kuten akalasia, pylorusstenooosi jne.), paralyttinen ileus, ohutsuolen atonia iäkkäillä tai huonokuntoisilla potilailla, akuutin verenvuodon aiheuttama epästabili kardiovaskulaarinen tila, vaikea haavainen paksusuolitulehdus, haavaista paksusuolitulehdusta komplisoiva toksinen megakoolon, myasthenia gravis.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Koska antikolinergisten lääkkeiden käyttö nostaa sydämen syketiheyttä, varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on hypertensio, sydämen rytmihäiriöitä, sydämen vajaatoiminta tai kilpirauhasen liikatoiminta. Tutkimusten mukaan glykopyrrolaatti stabiloi kardiovaskulaarista tilaa kuitenkin paremmin kuin atropiini, minkä vuoksi sitä tulisi suosia potilailla, joilla on entuudestaan jokin sydänsairaus. Anestesiassa antikolinergiset lääkkeet saattavat aiheuttaa kammioperäisiä rytmihäiriöitä.

Valmistetta on käytettävä erittäin varoen, jos ollenkaan, silmänpainetautipotilailla.

Ripuli voi olla osittaisen suolitukoksen varhaisoire etenkin potilailla, joilla on sykkyräsuoli- tai paksusuoliavanne. Robinul-hoito on epätarkoituksenmukainen ja mahdollisesti haitallinen näillä potilailla.

Erittäin lämpimissä ympäristöolosuhteissa Robinulin käyttö voi aiheuttaa lämpöuupumusta (hikoilun vähenemisestä johtuva kuume ja lämpöhalvaus). Robinulin käytössä kuumeipotilailla on noudatettava varovaisuutta, koska se estää hikoilua.

Varovaisuutta on noudatettava Robinulin käytössä iäkkäillä potilailla ja potilailla, joilla on autonomisen hermoston sairaus, maksan tai munuaisten vajaatoiminta, haavainen paksusuolitulehdus tai hiatushernia, koska antikolinergiset lääkkeet voivat pahentaa näitä tiloja. Glykopyrrolaatin eliminaatio on voimakkaasti heikentynyt uremiapotilailla, minkä vuoksi suuria tai toistuvia glykopyrrolaattiannoksia tulisi heillä välttää.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kaikkien antikolinergisten lääkkeiden laskimonsisäinen annostelu syklopropanianestesian aikana voi aiheuttaa kammioperäisiä rytmihäiriöitä. Siksi varovaisuutta on noudatettava Robinul-injektionesteen käytössä syklopropanianestesian aikana. Jos lääke annetaan vähitellen pieninä enintään 0,1 mg annoksina, kammioperäisten rytmihäiriöiden kehittymisriski pienenee.

Antikolinergiset aineet voivat hidastaa muiden samanaikaisesti annettavien lääkkeiden imeytymistä.

Antikolinergisten lääkkeiden ja kortikosteroidien samanaikainen annostelu voi nostaa silmänsisäistä painetta.

Antikolinergisten lääkkeiden samanaikainen käyttö hitaasti liukenevien digoksiinitablettien kanssa voi nostaa seerumin digoksiinipitoisuutta.

Samanaikainen hoito muilla antikolinergisillä lääkkeillä voi aiheuttaa kolinergisen salpauksen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kliininen kokemus valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla on rajoitettu. Glykopyrrolaatilla ei ole havaittu rotta- ja kanikokeissa teratogeenisiä vaikutuksia. Ennen lisäkokemusten saamista Robinulia tulee käyttää raskausaikana vain huolellisen harkinnan jälkeen.

Imetys

Antikolinergiset lääkkeet voivat estää maidonerityksen. Ei tiedetä, erittyykö Robinul rintamaitoon. Koska monet lääkkeet erittyvät rintamaitoon, varovaisuutta on noudatettava Robinul-injektionesteen käytössä imettävillä naisilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Robinul saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja vaikuttaa näkökykyyn (mydriaasi, akkomodaatiohalvaus). Jalkeilla olevia potilaita tulee kehottaa välttämään tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä, kuten moottoriajoneuvon tai muiden koneiden käyttö ja vaaralliset työtehtävät, lääkkeen vaikutuksen alaisena.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisin haittavaikutus (suun kuivuminen) esiintyy kaikilla potilailla (100 %).

Yleiset (>1/100):

Sydän: Takykardia, sydämentykytys, kammioperäinen rytmihäiriö.

Hermosto: Uneliaisuus.

Ruoansulatuselimistö: Suun kuivuminen, ummetus.

Munuaiset ja virtsatie: Virtsaretentio.

Silmät: Näköhäiriöt.

Muita haittavaikutuksia ovat hikoilun väheneminen, sykloplegia, kohonnut silmänpaine, makuaistin menetys, päänsärky, hermostuneisuus, uneliaisuus, heikkous, huimaus, unettomuus, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turvotus, impotenssi, urtikaria ja muut iho-oireet, maidonerityksen estyminen, lääkeyliherkkyyden aiheuttama vaikea allergiareaktio, mukaan lukien anafylaksi, lievä sekavuus ja/tai kiihtymystila, etenkin vanhuksilla.

Harvinaisina haittavaikutuksina on esiintynyt pistokohdan reaktioita mukaan lukien kutina, turvotus, punoitus ja kipu.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Immuunijärjestelmä: Yliherkkyys, angioedeema.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet ovat perifeerisiä. Perifeeristen antikolinergisten vaikutusten poistamiseksi aikuiselle voidaan antaa 0,25 mg kvaternaarista ammoniumantikolinesteraasia, kuten neostigmiinimetyylisulfaattia (joka ei läpäise veri-aivoestettä) laskimonsisäisesti. Annostelu voidaan toistaa 5–10 minuutin välein, kunnes antikolinerginen liika-aktiivisuus on kumoutunut tai enintään 2,5 mg. Lapsilla tulee käyttää suhteessa pienempiä annoksia. Toistuvan

neostigmiiniannostelun tulee perustua sydämen syketiheyden hidastumisen ja suolistoaänien paluun huolelliseen seurantaan.

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että keskushermosto-oireita (kiihtymys, levottomuus, konvulsiot, psykoottinen käytös) ilmenee, on käytettävä fysostigmiiniä (joka ei läpäise veri-aivoestettä). Sitä annetaan 0,5–2,0 mg hitaasti laskimoon, ja annostelu toistetaan tarvittaessa, niin että kokonaisenimmäisannos on 5 mg aikuisilla. Lapsilla tulee käyttää suhteessa pienempiä annoksia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Synteettiset antikolinergit, kvaternaariset ammoniumyhdisteet
ATC-koodi: A03AB02

Primaaristi postganglioninen salpaus, sekundaaristi myös ganglionsalpaus. Robinul estää mahahapon eritystä ja motiliteettia. Se estää eritystä suussa, nielussa ja keuhkoputkissa. Valmiste kumooa kolinergisten lääkkeiden muskariini vaikutukset. Glykopyrrolaatin erittäin polaarinen kvaternaarinen ammoniumryhmä rajoittaa lääkkeen siirtymistä rasvakalvojen, kuten veri-aivoesteen, läpi.

Robinulin vaikutus on voimakkaimmillaan 30–45 minuutin kuluttua lihaksensisäisestä annostelusta. Vagussalpaus kestää 2–3 h ja syljeneritystä estävä vaikutus 7 tuntia.

Laskimonsisäisessä annostelussa lääkkeen vaikutuksen voidaan yleensä havaita alkavan jo yhden minuutin kuluessa.

5.2 Farmakokineetiikka

Laskimonsisäisen annostelun jälkeen valmisteen pitoisuus seerumissa laskee nopeasti ja on 5 minuutin kuluttua annostelusta alle 10 %. Glykopyrrolaatti erittyy pääasiassa muuttumattomana lääkkeenä ulosteeseen sappiteitse ja virtsaan. Glykopyrrolaatti liukenee huonosti rasvaan ja läpäisee veri-aivoesteen ja istukkaesteen rajoitetusti.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläimillä ei ole tehty pitkäaikaistutkimuksia, joissa olisi tutkittu glykopyrrolaatin karsinogeenisuutta ja mutageenisuutta. Rotilla lääke vaikuttaa haitallisesti hedelmöitymiseen ja eloonjääneisyyteen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Laimennettu suolahappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (+15 – +25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

10 x 1 ml, lasiampullissa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Valmisteen voi sekoittaa isotonisen natriumkloridi- tai glukoosiliuoksen kanssa. Epästabiili yli 6,0 pH:ssa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10727

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:13.5.1992
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 5.6.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.9.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Robinul 0,2 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Glykopyrtroniumbromid 0,2 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös, steril lösning, pH 2,0-3,0.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Premedicinering vid anestesi för att reducera salivsekretionen och sekretionen i luftrör, bronker och svalg och minska mängden fri syra i magsafterna. Vagusinducerad bradykardi. Inhibering av muskarineffekten av antikolinesteraser som används för att upphäva effekten av icke-depolariserande muskelrelaxantia efter anestesi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Preoperativt

Vuxna: Den rekommenderade dosen är 0,0044 mg/kg Robinul injektionsvätska intramuskulärt 30–60 minuter före planerad anestesiinduktion eller samtidigt med administrering av bedövningsmedel och/eller lugnande medel före anestesi.

Pediatrik population: Den rekommenderade dosen till barn i åldern 1 mån–12 år är 0,0044 mg/kg Robinul injektionsvätska intramuskulärt 30–60 minuter före planerad anestesiinduktion eller samtidigt med administrering av bedövningsmedel och/eller lugnande medel före anestesi. Barn i åldern 1 mån–2 år kan behöva Robinul injektionsvätska till och med upp till 0,0088 mg/kg.

Intraoperativt

Vuxna: Robinul kan användas under kirurgi för att motverka läkemedelsinducerade eller vagala reflexer med åtföljande arytmier (t.ex. bradykardi). Robinul administreras intravenöst som en engångsdos på 0,1 mg och upprepas vid behov med 2–3 minuters intervall. Vid arytmier ska sedvanlig rutin följas för att bestämma etiologin till arytmier och nödvändig anestetisk eller kirurgisk manipulation vidtas för att återställa den parasympatiska balansen.

Pediatrik population: Om Robinul ges som preanestetisk medicinering, krävs sällan tilläggsdoser för antikolinerg verkan under operationen, då preparatet har lång verkningsstid. Om tilläggsdoser dock behövs, rekommenderas som pediatrik dos 0,0044 mg/kg intravenöst. En engångsdos får inte överskrida 0,1 mg, men dosering kan upprepas vid behov med 2–3 minuters intervall. När Robinul används för att behandla arytmier i samband med vagala reflexer, ska sedvanlig rutin följas för att bestämma etiologin till arytmier och nödvändig anestetisk eller kirurgisk manipulation vidtas för att återställa den parasympatiska balansen.

Kupering av verkan av muskelrelaxerande läkemedel i slutet av operationer

Vuxna: Rekommenderad dos är 0,2 mg Robinul per 1,0 mg neostigmin eller 5,0 mg pyridostigmin. För att minimera risken för kardiella biverkningar kan preparaten administreras samtidigt genom intravenös injektion och de kan blandas i samma spruta.

Pediatrik population: Rekommenderad dos är 0,2 mg Robinul per 1,0 mg neostigmin eller 5,0 mg pyridostigmin. För att minimera risken för kardiella biverkningar kan preparaten administreras samtidigt genom intravenös injektion och de kan blandas i samma spruta.

Administration

Robinul kan ges intramuskulärt eller intravenöst utspädd eller outspädd.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, nyfödda (under 1 mån), pågående okulär hypertoni (glaukom), obstruktiv urinretention (t.ex. blåshalsobstruktion på grund av prostatahypertofi), obstruktiv sjukdom i mag-tarmkanalen (som achalasi, pylorusstenos osv.), paralytisk ileus, tarmtoni hos äldre eller försvagade patienter, instabilt kardiovaskulärt tillstånd på grund av akut blödning, svår ulcerös kolit, toxisk megacolon som komplicerar ulcerös kolit, myasthenia gravis.

4.4 Varningar och försiktighet

Eftersom användningen av antikolinergika ökar hjärtfrekvensen ska försiktighet iakttas hos patienter med hypertoni, hjärtarytmier, hjärtsvikt eller hypertyreos. Studier visar dock att glykopyrrolat är mer effektivt för stabilisering av kardiovaskulär status jämfört med atropin och ska därför föredras hos patienter som redan tidigare har någon hjärtsjukdom. Under anestesi kan antikolinergika orsaka ventrikulära arytmier.

För glaukompatienter ska preparatet användas med stor försiktighet, om alls.

Diarré kan vara ett tidigt symptom på partiell tarmobstruktion, särskilt hos patienter med ileo- eller kolostomi. Behandling med Robinul är olämplig och potentiellt skadlig för dessa patienter.

Under mycket varma förhållanden kan användningen av Robinul orsaka värmeslag (feber och värmeslag på grund av minskad svettning). Robinul ska användas med försiktighet hos patienter med feber eftersom den förhindrar svettning.

Försiktighet ska iakttas vid användning av Robinul hos äldre patienter och patienter med en autonom nervsjukdom, lever- eller njurinsufficiens, ulcerös kolit eller hiatusbråck, eftersom antikolinergika kan förvärra dessa tillstånd. Elimineringen av glykopyrrolat är allvarligt nedsatt hos patienter med uremi och därför ska stora eller upprepade doser av glykopyrrolat till dem undvikas.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

All intravenös dosering av antikolinergika vid cyklopropan anestesi kan medföra ventrikulära arytmier. Därför ska försiktighet iakttas vid användning Robinul under cyklopropan anestesi. Om läkemedlet ges långsamt i låga doser högst 0,1 mg minskar risken för ventrikulära arytmier.

Antikolinergika kan fördröja absorptionen av andra samtidigt administrerade läkemedel.

Samtidig administrering av antikolinergika och kortikosteroider kan medföra ett ökat intraokulärt tryck.

Samtidig administrering av antikolinergika och digoxintabletter med långsam upplösning kan höja digoxinnivån i serum.

Samtidig behandling med andra antikolinergika kan medföra total kolinerig blockad.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Det har inte upptäckts några teratogena effekter hos glykopyrrolat i rått- och kaninstudier. I samband med graviditet ska Robinul endast användas efter noggrant övervägande, tills det finns mer erfarenhet.

Amning

Antikolinergika kan hämma mjölkutsöndringen. Det är inte känt om Robinul utsöndras i bröstmjolk. Eftersom många läkemedel utsöndras i bröstmjolk ska försiktighet iakttas vid användning av Robinul hos ammande kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Robinul kan orsaka dåsigheit och påverka synen (mydriasis, ackommodationsförlamning). Icke sängliggande patienter ska instrueras att undvika uppgifter som kräver vaksamhet såsom att använda motorfordon eller andra maskiner och farliga arbetsuppgifter under läkemedelspåverkan.

4.8 Biverkningar

Den vanligaste biverkningen (muntorrhet) förekommer hos alla patienter (100 %).

Vanliga ($\geq 1/100$):

Hjärtat: Takykardi, hjärtklappning, ventrikulär arytmi.

Centrala och perifera nervsystemet: Dåsigheit.

Magtarmkanalen: Muntorrhet, förstoppning.

Njurar och urinvägar: Urinretention.

Ögon: Synrubbningar.

Övriga biverkningar är minskad svettning, cykloplegi, förhöjt intraokulärt tryck, förlust av smaksinnet, huvudvärk, nervositet, dåsigheit, svaghetskänsla, yrsel, sömnlöshet, illamående, kräkningar, spänd buk, impotens, urtikaria och andra hudsymptom, hämning av mjölkutsöndring, svår allergisk reaktion på grund av överkänslighet mot läkemedel, inklusive anafylax, mild förvirrings- och/eller agitationstillstånd, särskilt hos äldre.

Sällsynta biverkningar har varit reaktioner vid injektionsstället, inklusive klåda, svullnad, rodnad och smärta.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Immunsystemet: Överkänslighet, angioödem.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

4.9 Överdoser

Symptomen är perifera. Hos vuxna kan de perifera antikolinerga effekterna behandlas med 0,25 mg intravenös kvartär ammonium antikolinesteras såsom neostigminmetylsulfat (som inte passerar blod-hjärnbarriären).

Doseringen kan upprepas med 5–10 minuters intervall tills den antikolinerga överaktiviteten har avklingat eller en högsta dos på 2,5 mg uppnås. Relativt lägre doser ska användas till barn. Upprepade dosering av neostigmin ska baseras på noggrann övervakning av minskad hjärtfrekvens och återkommande tarmljud.

I det osannolika fall där symptom i centrala nervsystemet (agitation, rastlöshet, konvulsioner, psykotiskt beteende) förekommer ska fysostigmin (som inte passerar blod-hjärnbarriären) användas. Fysostigmin administreras långsamt

med en dos på 0,5–2,0 mg i en ven och doseringen upprepas vid behov med en maximal totaldos på 5 mg hos vuxna.

Relativt lägre doser ska användas till barn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Syntetiska antikolinergika, kvartära ammoniumföreningar
ATC-kod: A03AB02

Primärt postganglionär blockad, sekundärt även ganglionär blockad. Robinul hämmar magsyrans utsöndring och motilitet. Den förhindrar utsöndring i mun, svalg och bronkerna. Preparatet hämmar muskarineffekten av kolinerga läkemedel. Den mycket polära kvartära ammoniumgruppen hos glykopyrroniumbromid begränsar dess passage över lipidmembran, t.ex. blod-hjärnbarriären.

Robinul är som effektivast 30–45 minuter efter intramuskulär administrering. Den vagala blockeringen varar i 2–3 timmar och den salivutsöndringshämmande effekten i 7 timmar.

Vid intravenös administrering kan läkemedlets effekt oftast upptäckas redan inom en minut.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös dosering sjunker produktens serumkoncentration snabbt och är 5 minuter efter administrering mindre än 10 %. Glykopyrrolat utsöndras huvudsakligen i oförändrad form i feces via gallan och i urinen.

Glykopyrrolat är svårslösligt i fett och har begränsad förmåga att passera över blod-hjärnbarriären och placentabarriären.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga långtidsstudier på djur har utförts för att undersöka karcinogenicitet och mutagenicitet hos glykopyrrolat. Hos råttor har läkemedlet en negativ effekt på fertilitet och överlevnad.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Utspädd saltsyra
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (+15 – +25 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasampuller, 10 x 1 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Kan blandas med isoton natriumklorid- eller glukoslösning. Instabil då pH överstiger 6,0.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Meda Oy
Vaisalavägen 4
02130 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10727

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 13.05.1992

Datum för den senaste förnyelsen: 5.6.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

4.9.2020