

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ROBINUL-NEOSTIGMINE 0,5 mg/ml 2,5 mg/ml Lösung zur Injektion.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Glycopyrroniumbromid 0,5 mg, Neostigmin Methylsulfat 2,5 mg, Hilfsstoffe für 1 Dosis.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

ROBINUL-NEOSTIGMINE wird in der Anästhesie zur Umkehrung der residuellen neuromuskulären Blockade in Folge von nicht depolarisierenden Myorelaxantia verwendet.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Pädiatrische Patienten

0,02 ml/kg in intravenöser Injektion über 10 bis 30 Sekunden.

Diese Dosen können wiederholt werden, wenn keine ausreichende Umkehrung der neuromuskulären Blockade erzielt wird.

Die Höchstdosis von 2 ml darf nicht überschritten werden.

Erwachsene und Senioren

1 bis 2 ml (oder 0,02 ml/kg) in intravenöser Injektion, über 10 bis 30 Sekunden.

Anmerkung

Bei Patienten mit einer schnelleren Rückkehr der neuromuskulären Transmission können niedrigere Dosen als die hier empfohlenen Dosen erforderlich sein.

Verabreichungsart

Intravenöse Verwendung.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Mechanische Obstruktion des gastro-intestinalen oder Urinaltrakts.
- Pylorusstenose
- Prostatismus
- Glaukom
- Verwendung von Polymyxin B

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da eine Verabreichung von Anticholinergika die Herzfrequenz erhöht, ist bei Patienten mit koronären Störungen, Herzinsuffizienz, Arrhythmie und Hypertonie Vorsicht geboten.

Vorsicht ist bei Patienten mit Thyrotoxikose, Bronchospasmen oder schwerer Bradykardie erforderlich.

Die Verabreichung von Anticholinesterasen an Patienten mit intestinalen Anastomosen kann eine Ruptur der Anastomose verursachen.

Vorsicht ist auch bei Patienten mit Epilepsie oder mit der Krankheit von Parkinson geboten.

Dieses Produkt muss bei Patienten mit Fieber mit Vorsicht verabreicht werden, aufgrund der Inhibition der Transpiration.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

ROBINUL-NEOSTIGMINE darf nicht in Kombination mit Suxamethonium verabreicht werden, da Neostigmin die Wirkungen dieses Produkts potenziert.

Die Wirkung von anticholinergen Arzneimitteln kann durch Verabreichung von anderen Arzneimitteln mit anticholinergen Eigenschaften erhöht werden, wie beispielsweise Amantadin, bestimmten Antihistaminika, Butyrophenonen oder Phenothiazinen und trizyklischen Antidepressiva.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Verabreichung von ROBINUL-NEOSTIGMINE während der Schwangerschaft und Stillzeit ist in Ermangelung ausreichender wissenschaftlicher Angaben bei Schwangeren kontraindiziert.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

GLYCOPYRRONIUMBROMID

Glycopyrroniumbromid kann die Ursache unerwünschter Nebenwirkungen sein, die mit seinen grundlegenden pharmakologischen Eigenschaften zusammenhängen.

Häufigkeit unbekannt (kann mit den verfügbaren Daten nicht ermittelt werden)

Herzerkrankungen

- Tachykardie
- Herzklopfen

Ernährungs- und Stoffwechselstörungen

- Trockener Mund

Nieren- und Harnwegserkrankungen

- Mögliche Miktion

Augenerkrankungen

- Akkomodationsstörungen des Auges

Haut- und Unterhauterkrankungen

- Hemmung der Transpiration

NEOSTIGMIN METHYLSULFAT

Neostigmin kann die Ursache folgender unerwünschter Nebenwirkungen sein:

Häufigkeit unbekannt (kann mit den verfügbaren Daten nicht ermittelt werden)

Herzerkrankungen

- Bradykardie
- Herzrhythmusstörungen

Ernährungs- und Stoffwechselstörungen

- Zunahme der oropharyngealen Sekretionen
- Zunahme der gastro-intestinalen Aktivität

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen - siehe unten:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Überdosierung

Die Behandlung einer Überdosierung hängt vom Übergewicht der Anticholinesterase oder von anticholinergen Effekten ab.

Eine Überdosierung von Neostigmin (Bradykardie, Zunahme der oropharyngealen Sekretionen, Bronchospasmen) kann mit Verabreichung von Glycopyrroniumbromid (ROBINUL) 0,2 bis 0,6 mg oder Atropin 0,4 bis 1,2 mg behandelt werden.

In schweren Fällen kann eine Atmungsdepression auftreten, für die eine künstliche Beatmung erforderlich sein kann.

Eine Überdosierung von Glycopyrroniumbromid (Tachykardie, ventrikuläre Reizbarkeit) kann mit Verabreichung von Neostigmin Methylsulfat a ratio von 1 mg pro mg verabreichtem Glycopyrroniumbromid behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Kombination von Glycopyrroniumbromid und Neostigmin verhindert die Bradykardie und die übrigen muskarinen Effekte dieser Letzteren und führt zu einer besseren kardiovaskulären Stabilität.

GLYCOPYRRONIUMBROMID

Pharmakotherapeutische Gruppe: synthetische Anticholinergika, quaternäres Ammoniumderivat.
ATC-Code: A03AB02

Glycopyrroniumbromid ist ein quaternäres Amin, dessen Eigenschaften eine Folge der anticholinergen Aktivität sind. Es übt eine starke anti-sialagogische Aktivität aus, die nachhaltiger ist als die von Atropin, und mit weniger Neigung zur Auslösung einer übermäßigen Tachykardie einhergeht. Die Aktivität äußert sich hauptsächlich bei den Speichel- und Schweißdrüsen und hat nur wenig Effekt auf den Pupillendurchmesser, die Akkomodation des Auges oder den Herzrhythmus. Es vermindert auch das Volumen der Magensekretion.

NEOSTIGMIN METHYLSULFAT

Pharmakotherapeutische Kategorie : Parasympathomimetikum, Cholinesterasehemmer
ATC-Code: N07AA01

Neostigmin ist ein Parasympathikomimetikum mit einer Anticholinesterase-Aktivität, die verwendet werden kann, um die neuromuskuläre Blockade, verursacht durch Verabreichung nicht depolarisierender Myorelaxantia umzukehren. Die Verwendung führt jedoch zu peripheren muskarinen Effekten und zu Bradykardie.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die intravenöse Verabreichung von markiertem Glycopyrroniumbromid beim Menschen hat nachgewiesen, dass mehr als 90% der verabreichten Menge das Serum innerhalb von 5 Min. verlässt, während nahezu 100% der Dosis innerhalb von 30 Min. verschwunden ist. Die urinaire Exkretion ist höher während der ersten drei Stunden, und erfolgt hauptsächlich in unveränderter Form. Glycopyrroniumbromid durchdringt nur wenig die Blut-Hirn-Schranke und hat also nicht die zentralen Wirkungen, die sporadisch mit Atropin festgestellt werden. Auch der Durchgang durch die Plazenta-Schranke ist sehr gering.

Neostigmin wird nach der Verabreichung rasch eliminiert. Die Halbwertszeit beträgt 15 bis 30 Min. Die urinaire Exkretion erfolgt hauptsächlich in unveränderter Form.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Daten übermittelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumphosphat, Zitronensäure, Natriumhydroxid, Wasser zur Injektion bis 1 ml.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (= 2 ml), d.h. es ist nahezu "natriumfrei"

6.2 Inkompatibilitäten

ROBINUL-NEOSTIGMINE darf nicht mit einem beliebigen anderen Produkt vermengt werden und darf auch nicht verdünnt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Schachtel mit 10 Ampullen von 1 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
DE-79540 Lörrach
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

BE 158042

Verschreibungspflichtig

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 03/1992

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22/04/2016

10. DATUM DER ÜBERARBEITUNG DES TEXTES

12/2018

Datum der Genehmigung: 01/2019