

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ROBINUL-NEOSTIGMINE 0,5 mg/ml 2,5 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure de glycopyrrolate 0,5 mg, méthylsulfate de néostigmine 2,5 mg, excipients pour 1 dose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

ROBINUL-NEOSTIGMINE est utilisé en anesthésie pour inverser le blocage neuromusculaire résiduel provoqué par les myorelaxants non-dépolarisants.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

0,02 ml/kg en injection intraveineuse, en 10 à 30 secondes.

Ces doses peuvent être répétées si l'inversion du blocage neuromusculaire obtenue est insuffisante.
La dose maximale de 2 ml ne peut être dépassée.

Adultes et patients âgés

1 à 2 ml (ou 0,02 ml/kg) en injection intraveineuse, en 10 à 30 secondes.

Remarque

Chez les patients dont la transmission neuromusculaire se rétablit plus rapidement, des doses inférieures aux doses recommandées doivent parfois être utilisées.

Mode d'administration

Voie intraveineuse.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Obstacle mécanique sur le tractus urinaire ou gastro-intestinal
- Sténose du pylore
- Prostatisme
- Glaucome
- Traitement par polymyxine B

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'administration d'anticholinergiques augmentant la fréquence cardiaque, la prudence est de rigueur chez les patients atteints de troubles coronariens, d'insuffisance cardiaque, d'arythmies et d'hypertension.

La prudence est requise chez les patients atteints de thyrotoxicose, de bronchospasmes ou de bradycardie sévère.

L'administration d'anticholinestérases à des patients présentant des anastomoses intestinales peut provoquer une rupture de l'anastomose.

La prudence est également de rigueur en cas d'épilepsie ou de maladie de Parkinson.

Ce produit doit être utilisé avec prudence en cas de fièvre, suite à l'inhibition de la transpiration.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La néostigmine potentialisant les effets du suxaméthonium, ROBINUL-NEOSTIGMINE ne peut être administré en combinaison avec ce produit.

Les effets des médicaments anticholinergiques peuvent être augmentés par l'administration d'autres médicaments présentant des propriétés anticholinergiques tels l'amantadine, certains antihistaminiques, butyrophénones ou phénothiazines, les antidépresseurs tricycliques.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

A défaut de données scientifiques suffisantes chez la femme enceinte, l'utilisation de ROBINUL-NEOSTIGMINE est contre-indiquée durant la grossesse et durant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

BROMURE DE GLYCOPYRROLATE

Le glycopyrrolate peut provoquer des effets indésirables liés à ses propriétés pharmacologiques fondamentales.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections cardiaques

- Tachycardie
- Palpitations

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Sécheresse de la bouche

Affections du rein et des voies urinaires

- Difficultés de la miction

Affections oculaires

- Troubles de l'accommodation visuelle

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Inhibition de la transpiration

METHYLSULFATE DE NEOSTIGMINE

La néostigmine peut provoquer les effets indésirables suivants.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections cardiaques

- Bradycardie
- Troubles du rythme cardiaque

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Augmentation des sécrétions oropharyngiennes
- Augmentation de l'activité gastro-intestinale

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir ci-dessous :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugsreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg

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 Surdosage

Le traitement d'un surdosage dépend de l'équilibre relatif entre les effets anticholinestérasiques et les effets anticholinergiques.

Un surdosage en néostigmine (bradycardie, augmentation des sécrétions oropharyngiennes, bronchospasme) peut être traité par l'administration de glycopyrrolate (ROBINUL), à raison de 0,2 à 0,6 mg, ou d'atropine, à raison de 0,4 à 1,2 mg.

Dans les cas sévères, une dépression respiratoire est possible, nécessitant une ventilation artificielle.

Un surdosage en glycopyrrolate (tachycardie, irritabilité ventriculaire) peut être traité par l'administration de méthylsulfate de néostigmine, à raison de 1 mg pour chaque mg de glycopyrrolate administré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La combinaison de glycopyrrolate et de néostigmine permet de prévenir la bradycardie et les autres effets muscariniques de cette dernière tout en améliorant la stabilité cardio-vasculaire

BROMURE DE GLYCOPYRROLATE

Classe pharmacothérapeutique : anticholinergique de synthèse, dérivé amine quaternaire.

Code ATC : A03AB02

Le glycopyrrolate est une amine quaternaire dont les propriétés résultent d'un effet anticholinergique. Il exerce une activité antisialogène puissante et plus durable que celle de l'atropine, tout en ayant moins tendance à provoquer une tachycardie excessive.

Son action se manifeste principalement sur les glandes salivaires et sudoripares et n'a que peu d'effet sur le diamètre pupillaire, l'accommodation visuelle ou le rythme cardiaque. Il réduit également le volume des sécrétions gastriques.

METHYLSULFATE DE NEOSTIGMINE

Classe pharmacothérapeutique : parasympathomimétique, inhibiteur de la cholinestérase
Code ATC : N07AA01

La néostigmine est un parasympathicomimétique ayant une activité anticholinestérasique. Il peut être utilisé pour inverser le blocage neuromusculaire provoqué par l'administration de myorelaxants non dépolarisants. Son utilisation provoque également des effets muscariniques périphériques et une bradycardie.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Chez l'homme, il a été démontré que, après administration intraveineuse de glycopyrrolate marqué, plus de 90% de la quantité administrée quittent le sérum en 5 minutes et près de 100% en 30 minutes. L'excrétion urinaire est plus élevée au cours des 3 premières heures et ce, principalement sous forme inchangée. Le glycopyrrolate ne traverse que faiblement la barrière hémato-encéphalique et n'exerce donc pas les effets centraux occasionnellement observés avec l'atropine. Le passage de la barrière placentaire est également très faible.

La néostigmine est rapidement éliminée après l'administration. Sa demi-vie est de 15 à 30 minutes. L'excrétion urinaire se fait principalement sous forme inchangée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phosphate de sodium, acide citrique, hydroxyde de sodium, eau pour injection q.s. ad 1 ml.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose (= 2 ml), c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

6.2 Incompatibilités

ROBINUL-NEOSTIGMINE ne peut être mélangé avec aucun autre produit et ne peut être dilué.

6.3 Durée de conservation

2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte contenant 10 ampoules de 1 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
DE-79540 Lörrach
Allemagne

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE 158042

Sur prescription médicale

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/1992

Date de dernier renouvellement : 22/04/2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/2018

Date d'approbation: 01/2019