

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ROBINUL-NEOSTIGMINE 0,5 mg/ml 2,5 mg/ml oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Glycopyrronium bromide 0,5 mg, neostigmine methylsulfaat 2,5 mg, hulpstoffen voor 1 dosis.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

ROBINUL-NEOSTIGMINE wordt gebruikt in de anesthesie voor de omkering van de residuele neuromusculaire blokkade als gevolg van niet-depolariserende myorelaxantia.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten

0,02 ml/kg in intraveneuze injectie gedurende 10 tot 30 seconden.

Deze doses kunnen herhaald worden als geen voldoende omkering van de neuromusculaire blokkade wordt verkregen.

De maximale dosis van 2 ml mag niet worden overschreden.

Volwassenen en bejaarden

1 tot 2 ml (of 0,02 ml/kg) in intraveneuze injectie, gedurende 10 tot 30 seconden.

Opmerking

Bij patiënten met een snellere terugkeer van de neuromusculaire transmissie kunnen lagere doses vereist zijn dan de hier aanbevolen doses.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Mechanische obstructie van de gastro-intestinale of urinaire tractus
- Pylorusstenose
- Prostatisme
- Glaucoom
- Gebruik van polymyxine B

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Aangezien een toediening van anticholinergica de hartfrequentie verhoogt, is voorzichtigheid vereist bij patiënten met coronaire stoornissen, hartinsufficiëntie, aritmie en hypertensie.

Voorzichtigheid is vereist bij patiënten met thyrotoxicose, bronchospasmen of ernstige bradycardie. De toediening van anticholinesterasen aan patiënten met intestinale anastomosen kan een ruptuur van de anastomose veroorzaken.

Voorzichtigheid is eveneens vereist bij patiënten met epilepsie of met de ziekte van Parkinson.

Dit product moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met koorts wegens de inhibitie van de transpiratie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

ROBINUL-NEOSTIGMINE mag niet in combinatie met suxamethonium worden toegediend aangezien neostigmine de effecten van dit product potentieert.

De effecten van anticholinerge geneesmiddelen kunnen verhoogd worden door toediening van andere geneesmiddelen met anticholinerge eigenschappen zoals amantadine, bepaalde antihistaminica, butyrofenonen of fenothiazinen en tricyclische antidepressiva.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van ROBINUL-NEOSTIGMINE bij zwangere vrouwen en tijdens de periode van borstvoeding is gecontra indiceerd wegens afwezigheid van voldoende wetenschappelijke gegevens bij de zwangere vrouw.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

GLYCOPYRRONIUM BROMIDE

Glycopyrronium bromide kan oorzaak zijn van ongewenste effecten die gebonden zijn aan zijn fundamentele farmacologische eigenschappen.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Hartaandoeningen

- Tachycardie
- Hartkloppingen

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- Droge mond

Nier- en urinewegaandoeningen

- Moeilijke mictie

Oogaandoeningen

- Accommodatiestoornissen van het oog

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Inhibitie van de transpiratie

NEOSTIGMINE METHYLSULFAAT

Neostigmine kan oorzaak zijn van volgende ongewenste effecten.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Hartaandoeningen

- Bradycardie
- Hartritmestoornissen

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- Toename van de orofaryngeale secreties
- Toename van de gastro-intestinale activiteit

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem – zie hieronder:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
B-1060 Brussel
Website : www.fagg.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 Overdosering

De behandeling van een overdosering is afhankelijk van het overwicht van de anticholinesterase dan wel van anticholinerge effecten.

Een overdosering van neostigmine (bradycardie, toename van de orofaryngeale secreties, bronchospasmen) kan behandeld worden met toediening van glycopyrronium bromide (ROBINUL) 0,2 tot 0,6 mg of atropine 0,4 tot 1,2 mg.

In ernstige gevallen kan een ademhalingsdepressie optreden waarvoor kunstmatige beademing noodzakelijk kan zijn.

Een overdosering van glycopyrronium bromide (tachycardie, ventriculaire prikkelbaarheid) kan behandeld worden met toediening van neostigmine methylsulfaat a rato van 1 mg per mg toegediend glycopyrronium bromide.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De combinatie van glycopyrronium bromide en neostigmine voorkomt de bradycardie en de overige muscarine-effecten van dit laatste en leidt tot een betere cardiovasculaire stabiliteit.

GLYCOPYRRONIUM BROMIDE

Farmacotherapeutische categorie: synthetische anticholinergica, quaternair ammoniumderivaat.
ATC-code: A03AB02

Glycopyrronium bromide is een quaternaire amine waarvan de eigenschappen een gevolg zijn van de anticholinerge activiteit. Het oefent een krachtige antisialagogische activiteit uit die duurzamer is dan die van atropine en gepaard gaat met minder neiging om overmatige tachycardie uit te lokken. De activiteit komt hoofdzakelijk tot uiting op de speeksel- en zweetklieren en heeft slechts weinig effect op de pupildiameter, de accommodatie van het oog of het hartritme. Het vermindert ook het volume van de maagsecreties.

NEOSTIGMINE METHYLSULFAAT

Farmacotherapeutische categorie : parasymphomimeticum, cholinesteraseremmers
ATC-code : N07AA01

Neostigmine is een parasymphomimeticum met een anticholinesterase-activiteit dat gebruikt kan worden om de neuromusculaire blokkade veroorzaakt door toediening van niet-depolariserende myorelaxantia om te keren. Het gebruik leidt evenwel tot perifere muscarine-effecten en tot bradycardie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Intraveneuze toediening van gemerkt glycopyrronium bromide bij de mens heeft aangetoond dat meer dan 90% van de toegediende hoeveelheid het serum binnen 5 min. weer verlaat terwijl vrijwel 100% van de dosis binnen 30 min. verdwenen is. De urinaire excretie is hoger tijdens de drie eerste uren en gebeurt hoofdzakelijk in onveranderde vorm. Glycopyrronium bromide gaat slechts weinig door de bloed-hersenbarrière en heeft dus niet de centrale effecten die sporadisch met atropine vastgesteld worden. Ook de doorgang door de placentaire barrière is zeer gering.

Neostigmine wordt na toediening snel geëlimineerd. De halveringstijd bedraagt 15 tot 30 min. De urinaire excretie gebeurt hoofdzakelijk in onveranderde vorm.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumfosfaat, citroenzuur, natriumhydroxide, water voor injectie tot 1 ml.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis (= 2 ml), d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

ROBINUL-NEOSTIGMINE mag niet met enig ander product vermengd worden en mag ook niet verdund worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 10 ampullen van 1 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
DE-79540 Lörrach
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE 158042

Op medisch voorschrift

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlenging van de vergunning: 03/1992

Datum van laatste verlenging: 22/04/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/2018

Datum van goedkeuring: 01/2019