

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ROBINUL 0,2 mg/ml, solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure de glycopyrrolate 0,2 mg/ml - 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 est principalement utilisé en anesthésiologie pour ses propriétés antimuscariniques et est proposé :

- pour prévenir les effets muscariniques périphériques des médicaments inhibiteurs des cholinestérases (comme la néostigmine et la pyridostigmine) utilisés pour inverser le blocage neuromusculaire provoqué par des myorelaxants non dépolarisants ;
- comme agent antimuscarinique préopératoire, pour diminuer les sécrétions salivaires, trachéobronchiques et pharyngées ;
- comme agent antimuscarinique préopératoire ou per-opératoire pour prévenir ou diminuer une bradycardie au cours d'une intervention, liée à l'utilisation de suxaméthonium ou provoquée par des réflexes vagues cardiaques.

4.2 Posologie et mode d'administration

Inversion du blocage neuromusculaire

Lors de l'inversion du blocage neuromusculaire par un médicament anticholinestérasique, il est conseillé d'administrer simultanément ROBINUL comme suit :

Adultes

- Soit injection I.V. de 0,2 mg (= 1 ml de ROBINUL) par mg de néostigmine (ou dose équivalente de pyridostigmine).
- Soit injection I.V. de 0,01 à 0,015 mg/kg de bromure de glycopyrrolate avec 0,05 mg/kg de néostigmine (ou dose équivalente de pyridostigmine).

Population pédiatrique

Injection I.V. de 0,01 mg/kg de bromure de glycopyrrolate avec 0,05 mg/kg de néostigmine (ou dose équivalente de pyridostigmine).

Age	Bromure de glycopyrrolate	Néostigmine
3 mois à 1 an	0,05 à 0,1 mg*	0,25 à 0,5 mg*
1 an à 6 ans	0,1 à 0,2 mg*	0,5 à 1,0 mg*
6 ans à 12 ans	0,2 à 0,35 mg*	1,0 à 1,75 mg*

*selon le poids corporel

Remarque

ROBINUL peut être administré avec l'anticholinestérasique en même temps et dans la même seringue. Le risque de troubles cardiovasculaires peut, dans certains cas, en être diminué.

Comme prémédication

Adultes

Injection I.V. ou I.M. : soit de 0,2 à 0,4 mg (= 1 à 2 ml de ROBINUL), soit de 0,004 à 0,005 mg/kg de bromure de glycopyrrolate avec un maximum de 0,4 mg avant l'induction de l'anesthésie.

Population pédiatrique

Injection I.V. ou I.M. de 0,004 à 0,008 mg/kg de bromure de glycopyrrolate avec un maximum de 0,2 mg avant l'induction de l'anesthésie.

Age	Bromure de glycopyrrolate
3 mois à 1 an	0,02 à 0,04 mg*
1 an à 6 ans	0,04 à 0,08 mg*
6 ans à 12 ans	0,08 à 0,20 mg*

*selon le poids corporel

Remarque

Des doses supérieures aux doses recommandées peuvent provoquer un effet antisialogène prononcé et durable, déplaisant pour le patient.

En cours d'opération

Adultes

Injection I.V. d'une dose de 0,2 à 0,4 mg (= 1 à 2 ml de ROBINUL) (ou bien de 0,004 à 0,005 mg/kg avec un maximum de 0,4 mg). Cette dose peut être répétée en cas de nécessité.

Population pédiatrique

Injection I.V. d'une dose de 0,004 à 0,008 mg/kg de bromure de glycopyrrolate avec un maximum de 0,2 mg. Cette dose peut être répétée en cas de nécessité.

Age	Bromure de glycopyrrolate
3 mois à 1 an	0,02 à 0,04 mg*
1 an à 6 ans	0,04 à 0,08 mg*
6 ans à 12 ans	0,08 à 0,20 mg*

*selon le poids corporel

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Glaucome
- Prostatisme
- Sténose pylorique

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 artériels coronariens, d'insuffisance cardiaque, d'arythmie cardiaque et d'hypertension. Avant d'administrer du bromure de glycopyrrolate à des patients présentant une myasthénie grave, il faut prendre en considération qu'à fortes doses, cet anticholinergique à fonction amine quaternaire peut bloquer les récepteurs nicotiques des muscles striés. L'administration d'anticholinergiques en cours d'anesthésie par inhalation, peut entraîner une arythmie ventriculaire.

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

Souhaitées

L'administration simultanée de ROBINUL et de médicaments anticholinestérasiques (néostigmine, pyridostigmine) permet de prévenir dans une certaine mesure les effets muscariniques de ces derniers.

Indésirables

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

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation de ROBINUL chez la femme enceinte et pendant la lactation. Le bromure de glycopyrrolate est moins susceptible que l'atropine de passer la barrière placentaire.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

ROBINUL peut provoquer les effets indésirables suivants dûs en fait à son action pharmacologique : sécheresse de la bouche, troubles de la miction, troubles de l'accommodation visuelle, tachycardie, palpitations, inhibition de la transpiration.

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

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUSSEL

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Le bromure de glycopyrrolate étant un dérivé amine quaternaire, les symptômes de surdosage sont de nature périphérique plutôt que centrale. Pour combattre ces effets anticholinergiques périphériques, on peut administrer un anticholinestérasique amine quaternaire, comme par exemple le méthylsulfate de néostigmine, à raison de 0,1 mg pour chaque 0,1 mg de bromure de glycopyrrolate qui a été administré par voie parentérale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anticholinergique de synthèse, dérivé amine quaternaire.
Code ATC : A03AB02

Le bromure de 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.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'administration I.V. chez l'homme de bromure de glycopyrrolate marqué a montré que plus de 90% de la quantité administrée quitte 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 se fait principalement sous forme inchangée. Le bromure de glycopyrrolate ne traverse pratiquement pas 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.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium, Acide chlorhydrique, Eau pour injection q.s. ad 1 ml.

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

6.2 Incompatibilités

En raison de la possibilité d'interactions physico-chimiques, ROBINUL est incompatible avec les substances suivantes, utilisées couramment en anesthésiologie: diazépam, dimenhydrinate, pentazocine, pentobarbital sodique, thiopental sodique et méthohexital sodique.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 5 ampoules de 1 ml (emballage hôpital).

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

ROBINUL peut être mélangé avec les substances suivantes, utilisées couramment en anesthésiologie: butorphanol, lorazépam, dropéridol et citrate de fentanyl, tartrate de lévorphanol, chlorure de péthidine, sulfate de morphine, néostigmine, prométhazine et pyridostigmine.

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
79540 Lörrach
Allemagne

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE033004

Sur prescription médicale.

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

Date de première autorisation: 01/05/1966
Date de dernier renouvellement: 07/01/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

07/2021
Approbation: 07/2021