

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Robinul zur Injektion, 0,2 mg/ml, Injektionslösung

Wirkstoff: Glycopyrroniumbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Robinul zur Injektion und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Robinul zur Injektion beachten?
3. Wie ist Robinul zur Injektion anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Robinul zur Injektion aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Robinul zur Injektion und wofür wird es angewendet?

Robinul zur Injektion wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen.

Robinul zur Injektion ist ein Anticholinergikum (Mittel zur Unterdrückung bestimmter Vorgänge im peripheren Nervensystem).

Robinul zur Injektion wird angewendet in der Anästhesiologie (Narkosemedizin):

- Vor Operationen zur Herabsetzung des Speichelflusses, der Sekretion im Rachenraum, in der Luftröhre und im Bronchialsystem, Reduzierung der Magensaftmenge und der freien Säure. Blockade des Verzögerungsreflexes der Vagus-Nerven auf das Herz während der Narkoseeinleitung und der Intubation.
- Zum Schutz vor Nebenwirkungen der Cholinergika, die zur Aufhebung der neuromuskulären Blockade nicht depolarisierender Muskelrelaxantien gegeben werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Robinul zur Injektion beachten?

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig! Sie sind wichtig für Sie und Ihren Arzt.

Robinul zur Injektion darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glycopyrroniumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Glaukom (grüner Star),
- bei mechanischen Verengungen der Harnwege (z.B. Verschluss des Harnblasenhalses infolge einer vergrößerten Prostata),
- bei mechanischen Verengungen im Bereich des Magen-Darm-Traktes, wie Achalasie (früher als Kardiospasmus bezeichnet) und andere,
- bei einer Form des Darmverschlusses (paralytischem Ileus),

- bei starker Verminderung der Darmbewegung bei älteren oder geschwächten Patienten (Darmatonie),
- bei kardiovaskulärer Labilität bei akuten Blutungen,
- bei schwerer Dickdarmentzündung mit Geschwürbildung (ulzerierender Colitis),
- bei einem toxischen Megakolon, wenn es eine ulzerierende Colitis verkompliziert,
- bei Myasthenia gravis (Muskelschwäche).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Robinul zur Injektion ist erforderlich

- bei Patienten mit beschleunigtem Herzschlag, da das Präparat ein Ansteigen der Herzfrequenz verursachen kann,
- bei Patienten mit Herzschwäche, Stauungsinsuffizienz des Herzens, Rhythmusstörungen des Herzens, Bluthochdruck oder Schilddrüsenüberfunktion.
- Durchfall kann ein frühes Symptom eines unvollständigen Darmverschlusses sein, insbesondere bei Patienten mit Ileostomie (künstlichem Dünndarmausgang) oder Kolostomie (künstlichem Dickdarmausgang). In diesem Fall wäre die Behandlung mit Robinul zur Injektion ungeeignet und möglicherweise schädlich.
- Bei schwerer Niereninsuffizienz kann die Wirkung von Robinul zur Injektion länger anhalten, da Glycopyrroniumbromid hauptsächlich unverändert über den Urin ausgeschieden wird. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz sollte daher die Dosis von Robinul zur Injektion entsprechend angepasst werden.
- Die Robinul zur Injektion-Injektionslösung ist mit einigen Wirkstoffen nicht verträglich. Siehe hierzu im Abschnitt Art der Anwendung unter "Wichtigste Inkompatibilitäten".

Anwendung von Robinul zur Injektion zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Robinul zur Injektion kann die herzsschlagbeschleunigende Wirkung von β -Sympathomimetika verstärken.

Anticholinergika können die Resorption anderer gleichzeitig verabfolgter Medikamente verzögern.

Sehr ausgeprägte anticholinerge Effekte können auftreten, wenn Robinul zur Injektion gleichzeitig mit Belladonna-Alkaloiden oder synthetischen Anticholinergika (wie Antiparkinsonmitteln), Phenothiazinen, trizyklischen Antidepressiva, Disopyramid, Procainamid, Chinidin, Antihistaminika oder zentralwirksamen Schmerzmitteln wie Meperidin gegeben wird.

Die gleichzeitige Verwendung von Anticholinergika und Kortikosteroiden kann zu einem erhöhten Augeninnendruck führen.

Die gleichzeitige Verwendung von Anticholinergika und langsam freisetzenen Digoxintabletten kann zu erhöhten Digoxin-Serumwerten führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Robinul zur Injektion in der Schwangerschaft vor. In Tierversuchen wurde Glycopyrroniumbromid nur unzureichend auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften untersucht. Robinul zur Injektion sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Stillzeit

Anticholinergika können die Laktation (Milchbildung und -abgabe) unterdrücken. Es ist nicht bekannt, ob Glycopyrroniumbromid in die Muttermilch übertritt. Daher sollte Robinul zur Injektion in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Zeugungs- und Gebärfähigkeit vor. In Tierversuchen wurde Glycopyrroniumbromid nur unzureichend auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften untersucht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend, da durch die Anwendung in der Narkosemedizin (Anästhesiologie) bereits die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflusst sind.

Robinul zur Injektion enthält Natrium.

Robinul zur Injektion enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Robinul zur Injektion anzuwenden?

Robinul zur Injektion wird ausschließlich durch den Arzt oder von ihm beauftragtes medizinisch geschultes Personal angewendet.

Die Dosierung wird durch den Arzt individuell festgelegt. Im Allgemeinen gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Anästhesiologische Operationsvorbereitung

Für die Operationsvorbereitung ist die intramuskuläre Gabe zu bevorzugen, eine intravenöse Gabe ist bei entsprechender Überwachung des Patienten möglich.

Erwachsene: Empfohlene Dosierung 0,2 - 0,4 mg bzw. 0,004 - 0,005 mg/kg KG 30 - 60 min vor Anästhesieeinleitung zur Prämedikation.

Die Maximaldosis von 0,4 mg sollte nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche: Empfohlene Dosierung 0,004 - 0,008 mg/kg KG bis zur Maximaldosis von 0,2 mg.

(Höhere Dosierungen können einen starken und lang andauernden Speichelfluss hemmenden Effekt hervorrufen, der für den Patienten unangenehm sein kann.)

Während der Narkoseeinleitung und Intubation

kann Glycopyrroniumbromid zur Beseitigung von bradykarden Herzrhythmusstörungen wiederholt in Einzeldosen von 0,1 mg (intravenös) verabreicht werden.

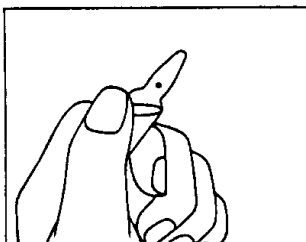
Zum Schutz vor Nebenwirkungen bei der Aufhebung der neuromuskulären Blockade mit Cholinergika

Erwachsene: Als empfohlene Dosis 0,2 mg Glycopyrroniumbromid pro 1,0 mg Neostigmin oder pro 5,0 mg Pyridostigmin gemeinsam in einer Mischspritze intravenös.

Kinder und Jugendliche: Die Dosierung sollte entsprechend dem Körpergewicht erfolgen.

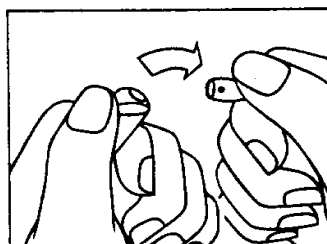
Art der Anwendung

Anleitung zum Öffnen der One-point-cut- (OPC-) Ampullen:



Farbpunkt nach oben

Die im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbpunkt nach unten

Die Sollbruchstelle befindet sich unterhalb des Farbpunktes. Den Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Robinul zur Injektion kann unverdünnt oder verdünnt intramuskulär oder intravenös angewendet werden.

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden. Der Inhalt der Injektionsflasche ist unmittelbar nach dem Öffnen zu verwenden und nur zur einmaligen Entnahme bestimmt. Reste von Injektionslösungen sind zu vernichten.

Robinul zur Injektion kann gleichzeitig mit folgenden als Injektabilia vorliegenden Medikamenten gemischt und injiziert werden:

5 % und 10 % Glukose-Lösung in Wasser oder einer Kochsalzlösung; Atropinsulfat; Physostigminsalicylat; Diphenhydramin-HCl; Codeinphosphat; Hydromorphon-HCl; Droperidol; Droperidol + Fentanylcitrat; Propiomazin-HCl; Benzquinamid-HCl; Levorphanol-Tartrat; Lidocain; Meperidin-HCl + Promethazin-HCl; Meperidin-HCl; Pyridostigminbromid; Morphinsulfat; Alphaprodin-HCl; Nalbuphin-HCl; Oxymorphon-HCl; hydrochlorierte Opiumalkaloide; Procain-HCl; Promethazin-HCl; Neostigminmethylsulfat; Scopolamin-HBr; Promazin-HCl; Butorphanol-Tartrat; Fentanylcitrat; Pentazocinlaktat; Trimethobenzamid-HCl; Triflupromazin-HCl; Hydroxyzin-HCl. Obwohl das Mischen von Chlorpromazin-HCl oder Prochlorperazin mit anderen Wirkstoffen von den Herstellern nicht empfohlen wird, ist Robinul zur Injektion mit genannten Substanzen kompatibel. Robinul zur Injektion kann in den Schlauch einer laufenden Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung oder Ringerlösung mit Laktat-Zusatz gespritzt werden.

Wichtigste Inkompatibilitäten

Die Robinul zur Injektion-Injektionslösung hat einen pH-Wert von 2,0 - 3,0. Aus Gründen der Stabilität des Wirkstoffes sollte Robinul zur Injektion nicht mit pH-Wert erhöhenden Wirkstoffen wie Chloramphenicolnatriumsuccinat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Diazepam, Natriumpentobarbital, Natriumthiobarbital, Natriumsecobarbital, verschiedenen Phenothiazinen, Dimenhydrinat, Dexamethasondinatriumphosphat oder gepufferter Ringer-Laktat-Lösung gemischt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Robinul zur Injektion angewendet haben, als Sie sollten

a) Anzeichen einer Überdosierung:

Bei Überdosierung könnten anticholinerge Symptome wie Sehstörungen, Tachykardie (Herzrasen), Mundtrockenheit und Hautrötung auftreten.

b) Behandlung einer Überdosierung:

Um derartige periphere anticholinerge Erscheinungen zu bekämpfen, sollte ein Acetylcholinesterase-Hemmer vom Typ der quaternären Ammoniumverbindung wie Neostigminmethylsulfat (das die Blut-Hirn-Schranke nicht überwindet) intravenös in einer Dosis von 0,25 mg gegeben werden. Diese Dosierung wird alle 5 bis 10 Minuten so oft wiederholt, bis die anticholinergen Symptome abgeklungen sind oder das Maximum von 2,5 mg AChE-Hemmer erreicht ist. Bei Kindern sollte entsprechend geringer dosiert werden. Die Behandlung einer Überdosierung muss unter ständiger Kontrolle am EKG-Monitor erfolgen. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass ZNS-Symptome auftreten (Aufgeregtheit, Rastlosigkeit, Konvulsionen, Symptome einer Psychose), sollte Physostigmin (als zentralgängiges Cholinergikum) angewendet werden. Eine Dosis von 0,5 bis 2,0 mg Physostigmin sollte langsam intravenös injiziert und, falls notwendig, bis zu einer Gesamtmenge von 5 mg (bei Erwachsenen) wiederholt werden. Bei Kindern sollten entsprechend geringere Mengen appliziert werden. Fieber sollte symptomatisch behandelt werden. Im Fall von Curare-ähnlicher Lähmung der Atemmuskulatur sollte künstlich beatmet werden, bis die Eigenatmung wieder wirksam funktioniert.

Bei Glaukomkranken kann lokal Pilocarpin gegeben werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandelte von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen – möglicherweise bedürfen Sie dringend medizinischer Betreuung:

Schwellungen hauptsächlich des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren, Juckreiz und Ausschläge. Dies könnte ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion oder eines Angioödems sein (Häufigkeit nicht bekannt, aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen und/oder einem anaphylaktischen Schock (akute, lebensbedrohliche allergische Allgemeinreaktion) betroffen sind, ist die Behandlung mit Robinul zur Injektion sofort abzubrechen und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen sofort durch einen Arzt eingeleitet werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Die meisten Nebenwirkungen von Anticholinergika ergeben sich aus ihren pharmakologischen Wirkungen. Im Allgemeinen werden unter Anticholinergika folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig:

Mundtrockenheit, vermindertes Schwitzen, unterdrückte Milchsekretion.

Häufig:

Bei höherer Dosierung und gemeinsamer Gabe mit indirekten Parasympathomimetika wie Neostigmin und Pyridostigmin werden Herzrhythmusstörungen wie Knotenrhythmus, Vorhof- und Kammerextrasystolen und supraventrikuläre Tachykardie beobachtet.

Nicht bekannt:

Erkrankungen des Immunsystems

Schwere allergische Reaktionen oder Idiosynkrasie mit Anaphylaxie, Nesselsucht und andere Hauterscheinungen.

Psychiatrische Erkrankungen

Nervosität, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit und/oder Erregtheit, insbesondere bei älteren Patienten.

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Mattigkeit, Schwindel.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist im Vergleich zu denen nach Anwendung von Mitteln vom Atropin- oder Scopolamin-Typ geringer (verminderte Überwindung der Blut-Hirn-Schranke).

Augenerkrankungen

Akkommodationsstörungen infolge von Pupillenerweiterung, Akkomodationslähmung, erhöhter Augeninnendruck.

Herzkrankungen

Beschleunigter Herzschlag, Herzrasen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Geschmacksverlust, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Völlegefühl.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Während der Anwendung von Robinul zur Injektion kann es bei hoher Außentemperatur infolge eingeschränkter Schweißentwicklung zu Hitzestauungen kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Verzögertes Wasserlassen und Harnverhalten.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Impotenz.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Robinul zur Injektion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Robinul zur Injektion enthält

Der Wirkstoff ist Glycopyrroniumbromid. 1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 0,2 mg Glycopyrroniumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Robinul zur Injektion aussieht und Inhalt der Packung

Robinul zur Injektion ist eine klare, farblose Injektionslösung.
Robinul zur Injektion ist in Packungen mit 5 Ampullen, mit 10 Ampullen oder mit 10 (2x5) Ampullen mit je 1 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin

phone +49 30 338427-0
e-mail info.germany@esteve.com

Hersteller

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
Deutschland

Kern Pharma, S.L.
Polígono Industrial Colon II
C/Venus, 72
08228 Terrassa
Spain

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.