

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Neostigmin 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller neostigminmetilsulfat 2,5 mg.

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tarm- och blåsaton. Myasthenia gravis. Reversering av neuromuskulär blockad framkallad av icke depolariserande muskelrelaxantia.

4.2 Dosering och administreringsätt

Tarm- och blåsaton: Som profylax snarast efter operation: 0,25 mg (0,1 ml) subkutant var 4 - 6 timme under 2 - 3 dagar.

Vid behandling av paralytisk ileus postoperativt: 0,5 – 1,0 mg (0,2 – 0,4 ml) subkutant. Effekten sätter in efter 10 – 30 minuter.

Myasthenia gravis: Individuell dosering alltefter sjukdomens svårighetsgrad och patientens reaktion på behandlingen.

Vid reversering av icke depolariserande muskelrelaxantia: Tillförsel av neostigmin föregås av intravenös tillförsel av ett antikolinergikum (atropinsulfat eller glykopyrron). Neostigmin ges därefter i dosen 0,5-2,5 mg (0,2-1 ml) intravenöst. I undantagsfall kan doser upptill 5 mg (2 ml) behövas. Injektionen bör ges långsamt och med hänsyn till effekt.

Vid användning av Neostigmin för reversering av icke depolariserande muskelrelaxantia bör användningen stå under direkt överinseende av anestesilog.

4.3 Kontraindikationer

Mekanisk ileus och urinvägsobstruktion.

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Då höga doser av Neostigmin kan leda till bronkospasm bör försiktighet iakttas vid behandling av patienter med benägenhet för bronkkonstriktion. Behandling med betastimulerare eller efedrin kan därför behövas.

På grund av den minskade hjärtfrekvensen vid bruk av kolinesterashämmare bör Neostigmin ges med försiktighet till patienter som har kardiovaskulära störningar, exempelvis arytmier, bradykardi och hypotension. Vid samtidig behandling med betablockerare kan bradykardi och hypotension uppträda.

Används neostigmin postoperativt bör både behoven av kombinationsbehandling med antikolinergika och kardiovaskulär övervakning beaktas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Neostigmin förlänger och förstärker effekten av depolariserande muskelavslappnande medel såsom suxameton. Kombinationen kan kräva dosanpassning.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurexperimentella data är ofullständiga.

Amning

Uppgifter om Neostigmin passerar över i modersmjölk är otillräckliga för att bedöma risken för barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patienten bör informeras om att blodtrycksfall kan uppträda under behandlingen med Neostigmin och hänsyn bör tas till detta vid bilkörning eller skötsel av maskiner.

4.8 Biverkningar

För detta preparat finns ingen modern klinisk dokumentation som kan tjäna som underlag för bedömning av biverkningsfrekvens. Neostigmins biverkningar betingas av substansens parasymptomimetiska effektprofil och förekomsten av dylika reaktioner är snarare regel än undantag. Sålunda är frånvaron av effekter såsom mios och ökad salivation respektive tårflöde snarast att hänföra till underdosering, medan allvarigare biverkningar, såsom bronkospasm och bradykardi är tecken på överdosering. Andra biverkningar, såsom AV-block och lokala reaktioner i anslutning till injektion av neostigmin har endast rapporterats i enstaka fall.

Hjärtat

Vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Sällsynt ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Bradykardi och blodtrycksfall.

AV-block.

Ögon

Vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mios, ökat tårflöde.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Bronkospasm.

Magtarmkanalen

Mindre vanlig ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Diarré, kräkningar, buksmärtor.

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Mindre vanlig ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Muskelkramper.

Allmänna symptom och/eller symptom vid administrationsstället

Vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Ökad salivation, svettningar.

Sällsynt ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Lokala reaktioner i anslutning till injektion.

Immunsystemet

Sällsynt ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Anafylaktisk chock.

4.9 Överdoser

Symtom

Salivation, rinorré, ökat tårflöde. Rastlöshet, kallsvett. Mios, dimsyn. Illamående, kräkningar, buksmärtor, diarré. Muskelfascikulationer, tilltagande muskelsvaghet med risk för andningsinsufficiens. Bradykardi, blodtrycksfall. Vid massiva doser; bronkospasm, dyspné, kramper, koma, kolik, andnings- och cirkulationssvikt.

Behandling

Vid kolinerga symtom atropin 1–2 mg till vuxna (barn 0,02–0,05 mg/kg) långsamt i.v., vid behov i upprepade doser tills effekt erhållits. Vid kramper (trots atropintillförsel) ges diazepam. Övrig symtomatisk terapi.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kolinesterashämmare

ATC-kod: N07AA01

Neostigmin inaktiverar enzymet kolinesteras som hydrolyserar acetylkolin. Härigenom hämmas nedbrytningen av det acetylkolin, som frigörs vid kolinerga nervterminaler med påföljd att det innerverade organet påverkas starkare. Neostigmin motverkar kurare-effekter på skelett- och andningsmuskulatur. Neostigmin verkar antagonistiskt endast mot perifert verkande, icke depolariserande muskelrelaxantia (kuraregruppen). Med medel som ger förlängd depolarisering av nervändplattorna (t ex suxameton) erhålls i stället en potentiering av den muskelrelaxerande effekten.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Eliminationen av neostigmin efter intravenös administration är snabb. Den huvudsakliga utsöndringen sker i urinen, både i oförändrad form och som metaboliter. Neostigmin undergår hydrolys av kolinesteras och metaboliseras i levern. Bindningen till plasmaproteiner är mellan 15 och 25 %.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumdivätefosfatdihydrat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampuller 10 x 1 ml.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2739

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1943-03-11 / 2008-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-10-29