

Bipacksedel: Information till patienten

Robinul 0,2 mg/ml injektionsvätska, lösning

glykopyrroniumbromid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Robinul är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Robinul
3. Hur du använder Robinul
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Robinul ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Robinul är och vad det används för

Robinul används inför en operation för att minska salivutsöndringen i munhåla, luftrör och svalg, eller under en operation för att normalisera eller motverka långsam hjärtrytm.

2. Vad du behöver veta innan du använder Robinul

Använd inte Robinul:

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Robinul om du har:

- feber
- nedsatt njurfunktion
- högt blodtryck
- takykardi (hjärtat slår snabbt, snabb puls)
- hjärtarytmier (hjärtat slår oregelbundet)
- hjärtsvikt
- myastenia gravis (en muskelsjukdom)
- glaukom (grön starr)
- prostataförstoring
- hypertyreos (sköldkörtelsjukdom)
- astma.

Robinul ska användas med försiktighet till äldre patienter.

Andra läkemedel och Robinul

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet:

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad.

Amning:

Det finns otillräcklig information om glykopyrroniumbromid passerar över i modersmjölk. Robinul ska därför endast användas under amning då tillståndet kräver att det är absolut nödvändigt.

Fertilitet:

Uppgift saknas.

Robinul innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Robinul

Den dos du får bestäms av läkaren. Robinul ges av sjukvårdspersonal som en injektion i ett blodkärl (en ven) eller i en muskel innan narkos eller som en injektion under narkos.

Användning för barn och ungdomar: Läkaren bestämmer vilken dos som ska ges.

Om du har frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Kontakta omedelbart läkare om du drabbas av något av följande symtom, eftersom du då kan behöva akut vård.

Svullnad i främst ansiktet, läpparna eller svalget, vilket kan göra det svårt att svälja eller andas, klåda och utslag. Detta kan vara ett tecken på en allvarlig allergisk reaktion eller angioödem (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data).

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Muntorrhet (förekommer hos alla patienter).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Dåsighet.
- Synrubbningar.
- Snabb puls, hjärklappning, hjärtrytmrubbningar.
- Besvär vid urinering.
- Minskad svettning.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Allvarlig allergisk reaktion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Robinul ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är glykopyrroniumbromid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glasampuller. Förpackningsstorlek: 10 x 1 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare:

CENEXI
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankrike

MEDA Pharma GmbH&Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-02-13

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Administreras intramuskulärt eller intravenöst.

Preoperativt:

Vuxna: 0,2-0,4 mg (1-2 ml) intravenöst eller intramuskulärt före inledandet av anestesi. Alternativt kan 0,004-0,005 mg/kg till maximalt 0,4 mg (2 ml) ges. Större doser kan orsaka långvarig och besvärande muntorrhet.

Barn: 0,004-0,008 mg/kg till maximalt 0,2 mg (1 ml) intravenöst eller intramuskulärt före inledandet av anestesi. Större doser kan orsaka långvarig och besvärande muntorrhet.

Intraoperativt:

Vuxna: Engångsdos av 0,2-0,4 mg (1-2 ml) intravenöst (eller 0,004-0,005 mg/kg till maximalt 0,4 mg (2 ml)). Kan upprepas vid behov.

Barn: Engångsdos av 0,004-0,008 mg/kg till maximalt 0,2 mg (1 ml) intravenöst. Kan upprepas vid behov.

Reversering av muskelrelaxerande läkemedel vid avslutande av operationer:

Vuxna: 0,2 mg (1 ml) intravenöst per 1 mg neostigmin eller motsvarande dos pyridostigmin. Alternativt 0,010-0,015 mg/kg intravenöst per 0,05 mg/kg neostigmin eller motsvarande dos pyridostigmin.

Barn: 0,01 mg/kg intravenöst per 0,05 mg/kg neostigmin eller motsvarande dos pyridostigmin. Vid överdosering ges 1 mg neostigminmetylsulfat per 1 mg glykopyrroniumbromid.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Antikolinergika kan ge upphov till ventrikulära arrytmier vid cyklopropan anestesi. Dessa arrytmier kan undvikas genom att Robinul administreras i låga doser (0,1 mg eller mindre). Samtidig behandling med andra antikolinergika kan medföra total kolinerg blockad.

Blandbarhet

Kan blandas med isoton natriumklorid, 5%-eller 10%-ig glukoslösning. pH får ej vara över 6,0 i den färdigblandade lösningen.