

Bipacksedel: Information till patienten

Robinul-Neostigmin 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

glykopyrroloniumbromid
neostigminmetylsulfat

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

1. Vad Robinul-Neostigmin är och vad det används för

Robinul- Neostigmin används i samband med operation för att upphäva effekten av muskelavslappande medel.

2. Vad du behöver veta innan du använder Robinul-Neostigmin

Använd inte Robinul-Neostigmin

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har någon typ av hinder i magtarmkanalen eller urinvägarna.

Varningar och försiktighet

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

- glaukom (grön starr)
- astma
- allvarlig hjärtsjukdom
- allvarlig bradykardi (hjärtat slår långsamt, långsam puls)
- takykardi (hjärtat slår snabbt, snabb puls)
- tarmsjukdom
- högt blodtryck
- tyreotoxikos (giftstruma)
- feber.

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

Andra läkemedel och Robinul-Neostigmin

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 och neostigmin passerar över i modersmjölk. Robinul-Neostigmin ska därför endast användas under amning då behandling för tillståndet kräver att det är absolut nödvändigt.

Fertilitet:

Uppgift saknas.

3. Hur du använder Robinul-Neostigmin

Den dos du får bestäms av läkaren. Robinul-Neostigmin ges av sjukvårdspersonal som en injektion i ett blodkärl (en ven) 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.

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

- Dåsighet.
- Snabba eller långsamma hjärtslag, hjärtrytmrubbning.
- Muntorrhet, ökad salivutsöndring.
- Ökad aktivitet i magtarmkanalen.
- Minskad svettning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Besvär vid urinering.
- Synrubbningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Allvarlig allergisk reaktion.
- Allvarliga hjärtbesvär.
- Lågt blodtryck.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Robinul-Neostigmin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Ljuskänsligt. Förvara i yttkartongen.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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

- De aktiva substanserna är 0,5 mg/ml glykopyrroniumbromid och 2,5 mg/ml neostigminmetylsulfat.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdodekahydrat, citronsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glasampuller. Förpackningsstorlek: 10 x 1 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatris 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 godkändes senast: 2025-02-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Administreras intravenöst.

Vuxna och äldre patienter:

1-2 ml intravenöst under 10-30 sekunder (motsvarar neostigmin 2,5-5 mg + glykopyrron 0,5-1 mg). Alternativt kan man ge 0,02 ml/kg intravenöst under 10-30 sekunder (motsvarar neostigmin 50 µg/kg + glykopyrron 10 µg/kg).

Barn:

0,02 ml/kg intravenöst under 10-30 sekunder (motsvarar neostigmin 50 µg/kg + glykopyrron 10 µg/kg).

Doserna kan upprepas om inte tillräcklig reversering uppnåtts. Total dos överskridande 2 ml bör ej ges då denna dos neostigmin (5 mg) kan ge depolariserande neuromuskulär blockad.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Bör ej ges tillsammans med suxameton eftersom neostigmin förstärker den depolariserande neuromuskulära blockaden av suxameton.

Blandbarhet

Robinul-Neostigmin ska inte blandas eller spädas med något annat preparat.