

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Robinul 0,2 mg - Ampullen**

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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Robinul 0,2 mg - Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Robinul 0,2 mg - Ampullen beachten?
3. Wie sind Robinul 0,2 mg - Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Robinul 0,2 mg - Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Robinul 0,2 mg - Ampullen und wofür werden sie angewendet?**

- Zur Aufhebung bzw. Vermeidung bestimmter Nebenwirkungen bei der Verwendung von Anticholinesterasen (das Nervensystem beeinflussende Substanzen wie z.B. Neostigmin und Pyridostigmin), die als Gegengifte nicht-depolarisierender Muskelrelaxantien (bestimmte Arzneimittel zu Muskelentspannung) verwendet werden.
- Zur Narkose-Vorbehandlung zur Verminderung der Speichel- und Magensäureproduktion.
- Zur Verhütung oder Behandlung von während oder vor einer Operation auftretendem langsamen Herzschlag (Bradykardie), der auf den Gebrauch von Suxamethonium (bestimmtes Arzneimittel zur Muskelentspannung) oder auf bestimmte (vom Vagus-Nerv verursachte) Reflexe zurückgeht.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Robinul 0,2 mg - Ampullen beachten?**

##### **Robinul 0,2 mg - Ampullen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Glycopyrroniumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen ein sogenanntes „Engwinkelglaukom“ (besondere Form des grünen Stars, einer Augenerkrankung) bekannt ist
- wenn Sie an Bronchialasthma leiden
- bei Herzrasen (Tachykardie) oder schnellen Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmie)
- wenn Sie an einer bestimmten Autoimmunerkrankung namens Myasthenia gravis leiden, die mit belastungsabhängiger Muskelschwäche einhergeht
- bei mechanischen Einengungen (Stenosen) des Magen-Darm-Kanals
- bei Erschlaffung der Darmmuskulatur (intestinale Atonie) oder Darmverschluss infolge von Darmlähmung (paralytischer Ileus)

- wenn bei Ihnen eine chronisch entzündliche Erkrankung der Dickdarmschleimhaut (Colitis ulcerosa) bekannt ist
- bei abnormer Weitstellung des Dickdarms (Megacolon)
- bei bekannter Harnstauung (z.B. bei Prostataadenom mit Restharnbildung)
- nach schwerem Blutverlust, wenn der Kreislauf nicht stabil ist

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Robinul anwenden.

- Vor der Anwendung von Robinul sollte auf Anzeichen von Herzrasen untersucht werden, da es zu einer Steigerung der Herzfrequenz kommen kann.
- Da die Gabe von Robinul zur Steigerung der Herzfrequenz führen kann, sollte Robinul bei Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit), bei Patienten mit Herzschwäche und Wasseransammlung in der Lunge (Herzinsuffizienz mit akutem Lungenödem) sowie bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck oder Schilddrüsenüberfunktion nur mit Vorsicht angewendet werden.
- Eine Überschreitung der angegebenen Höchstdosen wird nicht empfohlen, da sie zu einer starken, lang anhaltenden und sehr unangenehmen Hemmung der Speichelbildung führen könnte.
- Bei hohen Umgebungstemperaturen kann bei der Anwendung von Robinul, ganz besonders bei Kindern, eine massive Überwärmung (Fieber und Hitzekollaps als Folge verminderter Schweißsekretion) auftreten.
- Dieses Arzneimittel sollte nur mit großer Vorsicht bei Glaukompatienten (Glaukom = Grüner Star, eine bestimmte Augenerkrankung) angewendet werden. Bei der Sonderform des sogenannten „Engwinkelglaukoms“ ist die Anwendung verboten.
- Durchfälle können besonders bei Patienten mit künstlichem Darmausgang ein frühes Symptom für einen teilweisen Darmverschluss sein. Unter diesen Umständen wäre die Behandlung mit Robinul ungeeignet und möglicherweise schädlich.
- Robinul muss mit Vorsicht bei Patienten mit Nierenerkrankungen eingesetzt werden. Ihr Arzt wird gegebenenfalls eine Dosisanpassung vornehmen.
- Es ist bekannt, dass die Anwendung von Anticholinergika während der inhalativen Anästhesie (Narkose mithilfe von Atemgasen) zu Herzrhythmusstörungen führen kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei der Anwendung an Kindern und Jugendlichen sind Herzrhythmusstörungen anscheinend häufiger als bei Erwachsenen. Säuglinge, Kinder mit "Down-Syndrom" oder mit spastischen Lähmungen oder Hirnschädigungen können verstärkt auf Anticholinergika (Gruppe von Arzneimitteln zu denen auch Robinul zählt) reagieren und haben ein größeres Risiko für Nebenwirkungen. Bei Kindern und Jugendlichen, die große Dosen von Anticholinergika bekommen, kann eine Übererregbarkeit auftreten. Säuglinge und Kleinkinder sind besonders empfindlich gegenüber den Nebenwirkungen von Anticholinergika.

### **Anwendung von Robinul zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Arzneimitteln mit anticholinergischer Wirkung wie:

- Antiparkinson-Medikamenten (Amantadin),
- Chinidin, Disopyramid, Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Gruppe der Antidepressiva),
- Phenothiazinen (z.B.: ältere Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen)
- Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergien oder gegen Magenschleimhautentzündung),
- Pethidin (altes Opioid-Schmerzmittel)

können die (Anti-Muskarin-)Wirkung und die entsprechenden Nebenwirkungen von Glycopyrroniumbromid wie z.B.: Mundtrockenheit, Harnverhalt und Verstopfung verstärkt werden.

Die gleichzeitige Verwendung von Anticholinergika und Kortikosteroiden („Cortison“) kann zu einem erhöhten Augeninnendruck führen.

Eine gleichzeitige Verwendung von Anticholinergika wie Robinul und sich langsam auflösenden Digoxin-Tabletten (Herzmedikament) kann zu einem erhöhten Digoxin-Serumspiegel führen.

Anticholinergika wie Robinul können die Aufnahme anderer gleichzeitig verabreichter Medikamente verzögern.

Aufgrund ihrer Einflüsse auf die Magen-Darm-Bewegung können sich Dopaminantagonisten (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen, z.B. Metoclopramid oder Domperidon) und Robinul in ihrer Wirkung gegenseitig abschwächen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit**

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Da die Erfahrung mit der Anwendung von Robinul an schwangeren Frauen unzureichend ist, sollte Robinul in der Schwangerschaft nur bei zwingender Notwendigkeit angewendet werden.

Die Anwendung an stillenden Frauen sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung geschehen, da nicht bekannt ist, ob Glycopyrroniumbromid in die Muttermilch übergeht. Wie andere Anticholinergika kann Glycopyrroniumbromid den Milchfluss verringern.

Manche Anticholinergika können zu Impotenz führen, da sie die Blutfüllung und somit die Erektion des Penis verhindern.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Robinul 0,2 mg - Ampullen verursachen Nachwirkungen wie Benommenheit, Schläfrigkeit und Akkommodationsstörungen.

### **Robinul enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu ‚natriumfrei‘.

### **3. Wie sind Robinul 0,2 mg Ampullen anzuwenden?**

Robinul 0,2 mg - Ampullen sind zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung, d.h. zur Verabreichung in ein Blutgefäß (Vene) oder in einen Muskel bestimmt.

#### **Aufhebung muskarinartiger Nebenwirkungen bei der Verwendung von Anticholinesterasen wie Neostigmin oder Pyridostigmin**

Erwachsene

Die für Robinul 0,2 mg - Ampullen empfohlene Dosierung ist 0,2 mg (1 ml) pro 1 mg Neostigmin oder 5 mg Pyridostigmin intravenös (in eine Vene).

Bezogen auf das Körpergewicht wird eine Dosis von 0,01 mg (0,05 ml) - 0,015 mg (0,075 ml)/kg mit 0,05 mg/kg Neostigmin oder 0,25 mg/kg Pyridostigmin gemischt und intravenös verabreicht.

Kinder und Jugendliche

0,01 mg (0,05 ml)/kg mit 0,05 mg/kg Neostigmin oder 0,25 mg/kg Pyridostigmin mischen und intravenös verabreichen.

Es empfiehlt sich, Robinul 0,2 mg - Ampullen zusammen mit der entsprechenden Lösung der Anticholinesterase in einer Injektionsspritze zu mischen und als Einzelinjektion intravenös zu verabreichen.

#### **Narkose-Vorbehandlung**

Erwachsene

Empfohlene Dosierung 0,2-0,4 mg bzw. 0,004 mg (0,02 ml) - 0,005mg(0,025 ml)/kg Körpergewicht intramuskulär (in einen Muskel), verabreicht 30 - 60 Minuten vor der Narkoseeinleitung.

Maximaldosis: 0,4 mg (2 ml).

Kinder und Jugendliche

Empfohlene Dosierung von 0,004-0,008 mg/kg Körpergewicht bis zur Maximaldosis von 0,2 mg.

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

#### **Behandlung während einer Operation**

Erwachsene

Intravenöse Einzelinjektion von 0,1 mg (0,5 ml), die bei Bedarf in Abständen von 2-3 Minuten wiederholt werden kann, bis zu einer maximalen Gesamtmenge von 0,4 mg (2 ml).

Kinder und Jugendliche

Intravenöse Einzelinjektion von 0,004 mg (0,02 ml)/kg Körpergewicht, maximal 0,1 mg (0,5 ml) pro Einzelgabe, die - bei Bedarf - nach 2 bis 3 min wiederholt werden kann.

### **Besondere Patientengruppen**

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

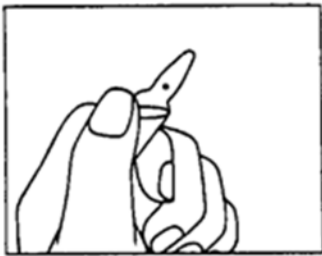
Robinul 0,2 mg - Ampullen müssen mit Vorsicht bei Patienten mit Nierenerkrankungen eingesetzt werden. In diesem Fall können Dosisanpassungen erforderlich sein.

Ältere Patienten

Generell sollte die Dosierung bei älteren Patienten vorsichtiger gewählt werden, beginnend mit der niedrigsten empfohlenen Dosis, da die Wahrscheinlichkeit von Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen, sonstigen Begleiterkrankungen oder zusätzlichen Therapien höher ist.

### **Art der Anwendung**

Anleitung zum Öffnen der One-Point-Cut- (OPC-) Ampullen



### **Farbpunkt nach oben**

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



### **Farbpunkt nach oben**

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

**Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Robinul 0,2 mg - Ampullen angewendet wurde, als vorgesehen:**

Symptome: Rötung des Gesichts, Trockenheit der Schleimhäute, Herzrasen, Pupillenerweiterung, Harnverhalt, Verwirrheitszustände (Delirien), Unruhe, hohes Fieber, Erschöpfung.

Für den Arzt: Hinweise zur Behandlung bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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).

### **Folgende Nebenwirkungen können auftreten:**

**Sehr häufig** (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

Mundtrockenheit, verminderte Schweißbildung

**Häufig** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

Herzrasen (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen);

Bei höherer Dosierung (10 µg/kg KG) und gemeinsamer Gabe mit indirekten Parasympathomimetika wie Neostigmin und Pyridostigmin werden Herzrhythmusstörungen (wie Knotenrhythmus, Vorhof- und Kammerextrasystolen und supraventrikuläre Tachykardie) beobachtet.

**Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

eingeschränkte Muttermilchproduktion

**Selten** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz, Wasseransammlungen im Gewebe (Ödem), Hautrötung und Schmerzen im Bereich der Einstichstelle (eher im Tierversuch beobachtbar).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

schwere allergische Reaktionen der Haut bis hin zum allergischen Schock, Überempfindlichkeit, Angioödem, Schlaflosigkeit, Erregtheit (insbesondere bei älteren Patienten), Geschmacksverlust, Kopfschmerzen, Nervosität, Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, Verwirrtheit (insbesondere bei älteren Patienten), Krampfanfälle,

Verschwommensehen, Sehstörungen infolge von Pupillenerweiterung oder Lähmung eines Augenmuskels (Ziliarmuskel), erhöhter Augendruck, Schwindel, Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Atemstillstand, Verstopfung, Völlegefühl, Nesselausschlag und andere Hauterscheinungen, Hautrötungen, Juckreiz, verzögerte Harnentleerung und Harnverhalt, Impotenz, Mattigkeit, Fieber (wegen Hitzestaus zumeist bei hoher Außentemperatur infolge eingeschränkter Schweißentwicklung)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **4. Wie sind Robinul 0,2 mg - Ampullen aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Ampulle nach „Verwendbar/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zur einmaligen Entnahme, Restmengen sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **5. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Robinul 0,2 mg - Ampullen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Glykopyrroniumbromid. 1 ml Injektionslösung enthält 0,2 mg Glycopyrroniumbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäurelösung zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke

#### **Wie Robinul 0,2 mg - Ampullen aussehen und Inhalt der Packung**

Farblose Glasampullen mit 1 ml Injektionslösung in Packungseinheiten zu 5 und 10 Ampullen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Esteve Pharmaceuticals GmbH, Hohenzollerndamm 150-151, 14199 Berlin, Deutschland

### **Hersteller**

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

**Z.Nr.:** 1-18081

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**

---

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Als Antidot empfiehlt sich die Gabe einer Anticholinesterase mit quaternärer Ammoniumstruktur, z.B. Neostigminmethylsulfat: intravenös in Teilschritten von 0,25 mg bei Erwachsenen. Diese Dosis sollte alle 5 bis 10 min verabreicht werden, bis sich die anticholinergen Überdosierungserscheinungen gelegt haben oder bis zu einer Maximaldosis von 2,5 mg. Bei pädiatrischen Patienten sollten proportional kleinere Dosen angewendet werden. Wiederholte Neostigmin-Anwendung sollte nur unter engmaschiger Überwachung von Herzfrequenz (EKG-Monitoring) und Peristaltik durchgeführt werden.

Falls zentralnervöse Symptome (z. B. Erregungszustände, Ruhelosigkeit, Krampfanfälle, psychotisches Verhalten) auftreten, kann Physostigmin verwendet werden (Physostigmin überwindet die Blut-Hirnschranke). Bei Erwachsenen sollte 0,5 bis 2 mg Physostigmin langsam intravenös injiziert werden und bis zu einer Maximaldosis von 5 mg so oft wie nötig wiederholt werden. Bei pädiatrischen Patienten sollten proportional kleinere Dosen angewendet werden.

Wiederholte Anwendungen sollten nur unter engmaschiger Überwachung von Herzfrequenz und Peristaltik durchgeführt werden.

Bei Hypotonie sollten Infusionslösungen und pressorisch wirkende Arzneimittel angewendet werden, Fieber sollte symptomatisch behandelt werden.

Bei Überdosierung können Curare-ähnliche Wirkungen (neuromuskuläre Blockade) auftreten und Muskelschwäche und möglicherweise Lähmungserscheinungen hervorrufen. Bei einer Curare-ähnlichen Wirkung auf die Atemmuskulatur ist für die Möglichkeit einer künstlichen Beatmung zu sorgen, bis die eigene Atemtätigkeit wieder wirksam funktioniert.