

PRESCRIBING INFORMATION
**GLYCOPYRROLATE
 INJECTION MULTIDOSE**

0.2 mg / mL Glycopyrrolate
 House Standard
 (CONTAINS BENZYL ALCOHOL)

THERAPEUTIC CLASSIFICATION
 Anticholinergic

ACTION AND CLINICAL PHARMACOLOGY

Glycopyrrolate, like other anticholinergic (antimuscarinic) agents, competitively antagonizes the action of acetylcholine on structures innervated by postganglionic cholinergic nerves and on smooth muscles that respond to acetylcholine but lack cholinergic innervation.

Glycopyrrolate antagonizes muscarinic symptoms (e.g., bronchorrhea, bronchospasm, bradycardia and intestinal hypermotility) induced by cholinergic drugs such as anticholinesterases.

As a premedicant, Glycopyrrolate Injection reduces excessive pharyngeal, tracheal and bronchial secretions and, during anesthesia, it appears to protect the heart against excessive vagal stimulation.

The polar ammonium moiety of glycopyrrolate limits its passage across lipid membranes such as the blood-brain barrier, in contrast to belladonna alkaloids (such as atropine), which are nonpolar tertiary amines. Consequently, Glycopyrrolate Injection does not cause the central nervous system effects seen with the belladonna alkaloids.

The onset of action following intramuscular injection of injectable glycopyrrolate is 20 to 40 minutes. Peak effects occur approximately 30 to 45 minutes after administration and the duration of action ranges from 4 to 6 hours. With intravenous injection, the onset of action is generally evident within one minute; the duration of action varies, as does that of all other anticholinergics. Following intravenous glycopyrrolate, the vagal blocking effects persist for 2 to 3 hours and the antisialagogue effects persist up to 7 hours.

INDICATIONS

Gastrointestinal Disorders: Glycopyrrolate Injection may be used in the management of gastrointestinal disorders amenable to anticholinergic therapy when oral medication is not tolerated or a rapid anticholinergic effect is desired.

Anesthesia: Glycopyrrolate Injection is of value as a preanesthetic antimuscarinic agent. Due to its benzyl alcohol content, Glycopyrrolate Injection when packaged in multidose vials should not be used in children less than 3 years of age or in newborns.

During reversal of neuromuscular blockade induced by nondepolarizing muscle relaxants, it protects against the peripheral muscarinic effects (e.g. bradycardia and excessive secretions) of cholinergic agents such as neostigmine and pyridostigmine.

CONTRAINDICATIONS

Known hypersensitivity to glycopyrrolate.

Due to its benzyl alcohol content, Glycopyrrolate Injection when packaged in multidose vials should not be used in children less than 3 years of age or in newborns.

In addition, in the treatment of gastrointestinal disorders, Glycopyrrolate Injection is contraindicated in the presence of glaucoma, obstructive uropathy (for example, bladder neck obstruction due to prostatic hypertrophy), obstructive disease of the gastrointestinal tract (for example, pyloroduodenal stenosis), paralytic ileus, intestinal atony or chronic lung disease of the elderly or debilitated patient, unstable cardiovascular status in acute hemorrhage, severe ulcerative colitis, toxic megacolon complicating ulcerative colitis and myasthenia gravis.

WARNINGS

Usage in Pregnancy: Use of the drug in pregnancy, lactation or in the childbearing years requires that the potential benefits of the drug be weighed against the possible hazards to mother and child.

In the presence of a high environmental temperature, heat prostration can occur (fever, heat stroke due to decreased sweating) with all anticholinergic agents.

Diarrhea may be an early symptom of incomplete intestinal obstruction, especially in patients with ileostomy or colostomy. In this instance, treatment with this drug would be inappropriate and possibly harmful.

Glycopyrrolate Injection may produce drowsiness or blurred vision. In this event, patients should be warned not to engage in activities requiring mental alertness such as operating a motor vehicle or other machinery, and not to perform hazardous work while taking this drug.

PRECAUTIONS

THE INTRAVENOUS ADMINISTRATION OF ANY ANTICHOLINERGIC IN THE PRESENCE OF CYCLOPROPANE ANESTHESIA CAN RESULT IN VENTRICULAR ARRHYTHMIAS therefore, caution should be observed if Glycopyrrolate Injection must be used during cyclopropane anesthesia. If the drug is given in small incremental doses of 0.1 mg or less, the likelihood of producing ventricular arrhythmias is reduced.

INVESTIGATE ANY TACHYCARDIA BEFORE GIVING ANTICHOLINERGIC (ATROPINE-LIKE) DRUGS SINCE THEY MAY INCREASE THE HEART RATE.

With overdosage, a curare-like action may occur, i.e. neuromuscular blockade leading to muscular weakness and possible paralysis. However, it has not yet been reported.

Use Glycopyrrolate Injection with caution in the elderly and in all patients with:

- Autonomic neuropathy;
- Hepatic or renal disease;
- Ulcerative colitis – large doses may suppress intestinal motility to the point of producing a paralytic ileus and for this reason precipitate or aggravate the serious complication of toxic megacolon;
- Hyperthyroidism, coronary heart disease, congestive heart failure, cardiac arrhythmias, hypertension and prostatic hypertrophy;
- Hiatal hernia associated with reflux esophagitis, since anticholinergic drugs may aggravate this condition;
- Incipient glaucoma (acute glaucoma can be precipitated in susceptible individuals).

It should be noted that the use of anticholinergic drugs in the treatment of gastric ulcer may produce a delay in gastric emptying time and may complicate such therapy (antral stasis). The use of an indwelling nasogastric tube should be considered whenever more than two doses in succession are to be administered.

Do not rely on the use of the drug in the presence of complications of biliary tract disease.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions to anticholinergics may include: xerostomia; urinary hesitancy and retention; blurred vision due to mydriasis and cycloplegia; photophobia; increased ocular tension including acute glaucoma; tachycardia; palpitation; decreased sweating and heat prostration; loss of taste; headache; nervousness; drowsiness; weakness; dizziness; insomnia; nausea; vomiting; impotence; suppression of lactation; constipation; bloated feeling; severe allergic reaction or drug idiosyncrasies including anaphylaxis; urticaria and other dermal manifestations; some degree of mental confusion and/or excitement, especially in elderly persons.

Reporting Side Effects

You can help improve the safe use of health products for Canadians by reporting serious and unexpected side effects to Health Canada. Your report may help to identify new side effects and change the product safety information.

3 ways to report:

- Online at www.healthcanada.gc.ca/medeffect;
- By calling 1-866-234-2345 (toll-free);
- By completing a Consumer Side Effect Reporting Form and sending it by:
 - Fax to 1-866-678-6789 (toll-free), or
 - Mail to: Canada Vigilance Program
Health Canada, Postal Locator 0701E
Ottawa, ON K1A 0K9

Postage paid labels and the Consumer Side Effect Reporting Form are available at www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

SYMPTOMS AND TREATMENT OF OVERDOSAGE

Symptoms: Widespread paralysis of organs innervated by parasympathetic nerves should create a suspicion of poisoning by antimuscarinic agents. Dry mucous membranes, widely dilated and unresponsive pupils, tachycardia, cutaneous flush and fever are significant. A curariform neuromuscular block may occur and lead to respiratory paralysis.

Treatment: To combat peripheral anticholinergic effects, a quaternary ammonium anticholinesterase such as neostigmine methylsulfate may be given in a dose of 1 mg for each mg of Glycopyrrolate Injection known to have been administered.

To combat hypotension, pressor amines may be tried. To combat respiratory depression, administer oxygen and respiratory stimulant or artificial respiration. Catheterization is sometimes necessary.

For management of a suspected drug overdose, contact your regional Poison Control Centre immediately.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Glycopyrrolate Injection may be administered intramuscularly or intravenously, without dilution.

NOT FOR USE IN CHILDREN LESS THAN 3 YEARS OF AGE OR IN NEWBORNS WHEN PACKAGED IN MULTIDOSE VIALS.

CHILDREN WITH DISORDERS SUCH AS DOWN'S SYNDROME SHOULD NOT BE GIVEN ANTICHOLINERGICS, OR IF THEY ARE NECESSARY, THE USUAL DOSE SHOULD BE REDUCED BY HALF.

If the entire content of the multidose vial is not used immediately, in-use stability has demonstrated that the drug product can be used for 30 days after initial puncture, if stored at room temperature (15°C and 30°C).

Gastroenterology: The usual recommended dose of Glycopyrrolate Injection is 0.1 mg administered at 4-hour intervals, three or four times a day. Where a more profound effect is required, 0.2 mg may be given.

Frequency of administration depends upon individual patient response, but a 4-hour interval between injections is recommended. Some patients may need only a single dose; others may require administration two, three or four times a day.

Data on the use of glycopyrrolate injection in the management of gastrointestinal disorders in children are not available.

Anesthesia: Preanesthetic Medication: Dosage: Adults and Children (not less than 3 years of age or newborns): 0.005 mg/kg of body weight by intramuscular injection, given 30 minutes to one hour prior to the anticipated time of induction of anesthesia, or at the time the preanesthetic narcotic and/or sedative are administered.

CHILDREN (3 to 12 years of age) MAY REQUIRE A DOSE UP TO 0.01 mg/kg OF BODY WEIGHT.

The timing of administration of Glycopyrrolate Injection with relation to the time of anesthetic induction is not as critical as with belladonna alkaloids, since Glycopyrrolate Injection has a prolonged duration of action, providing protection two to three times as long as that provided by atropine or scopolamine.

| Preanesthetic Dosage 0.005 mg/kg intramuscularly | | |
|---|----------------|--------------------------|
| Weight | Glycopyrrolate | mL of 0.2 mg/mL strength |
| 10 kg | 0.05 mg | 0.25 mL |
| 20 kg | 0.1 mg | 0.5 mL |
| 30 kg | 0.15 mg | 0.75 mL |
| 40 kg | 0.2 mg | 1 mL |
| 50 kg | 0.25 mg | 1.25 mL |
| 60 kg | 0.3 mg | 1.5 mL |
| 70 kg | 0.35 mg | 1.75 mL |
| 80 kg | 0.4 mg | 2 mL |
| 90 kg | 0.45 mg | 2.25 mL |
| 100 kg | 0.5 mg | 2.5 mL |

Intraoperative Medication: Glycopyrrolate Injection may be used during surgery to counteract drug-induced or vagal traction reflexes with the associated arrhythmias (e.g., bradycardia). The usual attempts should be made to determine the etiology of the arrhythmia, and the surgical or anesthetic manipulations necessary to correct parasympathetic imbalance should be performed.

Dosage: Administer intravenously and repeat as needed at intervals of two to three minutes. **Adults:** 0.1 mg. **Children (not less than 3 years of age or newborns):** 0.005 mg/kg of body weight, not to exceed 0.1 mg in a single dose.

Reversal of Neuromuscular Blockade: Dosage: Adults and Children (not less than 3 years of age or newborns): 0.2 mg of Glycopyrrolate Injection for each 1 mg of neostigmine or 5 mg of pyridostigmine.

In order to minimize the appearance of cardiac side effects, the drugs may be administered simultaneously by intravenous injection and may be mixed in the same syringe. Mixtures containing more than 5 mg of neostigmine or 25 mg of pyridostigmine plus 1 mg of glycopyrrolate are not recommended.

AVAILABILITY OF DOSAGE FORMS

Multidose vial: Each mL contains glycopyrrolate 0.2 mg, sodium chloride 7.47 mg, benzyl alcohol (as preservative) 0.9%, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide to adjust pH (pH 2-3), and water for injection.

Glycopyrrolate Injection 0.2 mg/mL is available in 20 mL multidose vials, boxes of 1.

Latex-free Stoppers – Stoppers contain no dry natural rubber.

Store between 15°C to 30°C.

If you want more information about Glycopyrrolate Injection Multidose:

- Talk to your healthcare professional
- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website; the manufacturer's website <http://www.montpharma.com/>, or by calling 1-514-342-5353

This leaflet was prepared by Mont-Pharma Inc.

Mont-Pharma Inc.

Montreal, Canada H4R 2E9

Last Revised: September 27, 2016.

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

GLYCOPYRROLATE INJECTION MULTIDOSE

0,2 mg / mL Glycopyrrolate

Norme Maison

(CONTIENT DE L'ALCOOL BENZYLIQUE)

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Anticholinergique

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le glycopyrrolate, comme les autres agents anticholinergiques (antimuscariniques), inhibe de façon compétitive l'action de l'acétylcholine sur les structures innervées par les nerfs cholinergiques post-ganglionnaires et sur les muscles lisses qui répondent à l'acétylcholine, mais qui ne possèdent pas d'innervation cholinergique.

Le glycopyrrolate inhibe les symptômes muscariniques (i.e., bronchorrhée, bronchospasmes, bradycardie et hypermotilité intestinale) induits par les médicaments cholinergiques tels que les anticholinestérases.

En tant que prémédication, Glycopyrrolate Injection diminue les sécrétions pharyngées, trachéales et bronchiques excessives et, lors de l'anesthésie, semble protéger le cœur contre une stimulation vagale excessive.

La partie moléculaire polaire de l'ammonium du glycopyrrolate limite son passage à travers les barrières lipidiques telles que la barrière hémato-encéphalique, contrairement aux alcaloïdes de la belladone (comme l'atropine), qui sont des amines tertiaires non-polaires. Conséquemment, Glycopyrrolate Injection ne cause pas d'effets sur le système nerveux tels que ceux observés avec les alcaloïdes de la belladone.

Le début de l'action suivant l'injection intramusculaire de glycopyrrolate injectable est de 20 à 40 minutes. L'effet maximal se produit approximativement de 30 à 45 minutes après l'administration et la durée d'action est de 4 à 6 heures. Lors de l'administration intraveineuse, le début de l'action est généralement évident à l'intérieur d'une minute; la durée de l'action varie, comme avec tous les anticholinergiques. Suivant l'administration intraveineuse de glycopyrrolate, l'effet vagal de blocage persiste de deux à trois heures et les effets anti-sialagogues persistent jusqu'à sept heures.

INDICATIONS

Désordres gastro-intestinaux: Glycopyrrolate Injection peut être utilisé dans la gestion de désordres gastro-intestinaux pouvant mener à une thérapie anticholinergique lorsque les médicaments oraux ne sont pas tolérés ou un effet anticholinergique rapide est désiré.

Anesthésie: Glycopyrrolate Injection est utile en tant qu'agent antimuscarinique pré-anesthésique. À cause de son contenu en alcool benzylique, Glycopyrrolate Injection emballé en fioles multidoses ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 3 ans et aux nouveau-nés.

Lors de l'inversion du blocage neuromusculaire induit par des relaxants musculaires non-dépolarisants, il protège contre les effets muscariniques périphériques (i.e., bradycardie et sécrétions excessives) des agents cholinergiques tels que la néostigmine et la pyridostigmine.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue au glycopyrrolate.

Dû à son contenu en alcool benzylique, Glycopyrrolate Injection emballé en fioles multidoses ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 3 ans et aux nouveau-nés.

De plus, dans le traitement de désordres gastro-intestinaux, Glycopyrrolate Injection est contre-indiqué lors de la présence de glaucomes, d'uropathie obstructive (par exemple, obstruction du cou de la vessie due à une hypertrophie prostatique), de maladie obstructive de la voie gastro-intestinale (par exemple, une sténose pyloro-duodénale), d'iléus paralytique, d'atonie intestinale ou de maladie chronique pulmonaire chez les personnes âgées ou chez les patients affaiblis, d'un état cardiovasculaire instable en cas d'hémorragie aiguë, de colite ulcéreuse sévère, de mégacôlon toxique compliquant une colite ulcéreuse et d'une myasthénie grave.

MISES EN GARDE

Usage lors de grossesse: L'usage du médicament lors de la grossesse, de l'allaitement ou lors des années de fécondité requiert que les bénéfices potentiels du médicament soient comparés aux risques possibles à la mère et à l'enfant.

En présence d'une température environnante élevée, une prostration due à la chaleur peut se produire (fièvre, coup de chaleur dû à une sudation diminuée) lors de l'administration d'agents anticholinergiques.

La diarrhée peut être un symptôme précoce d'une obstruction intestinale incomplète, spécialement chez les patients ayant subi une iléostomie ou une colostomie. Dans ce cas, un traitement avec ce médicament serait inapproprié et possiblement nocif.

Glycopyrrolate Injection peut produire une somnolence ou une vision brouillée. Dans ce cas, les patients doivent être avertis de ne pas se livrer à des activités demandant un état mental vigilant telles qu'opérer un véhicule motorisé ou d'autres machineries et ne pas effectuer de travaux dangereux tout en prenant ce médicament.

PRÉCAUTIONS

L'ADMINISTRATION INTRAVEINEUSE D'ANTICHOLINERGiques LORS D'UNE ANESTHÉSIE PAR CYCLOPROPANE PEUT RÉSULTER EN UNE ARYTHMIE VENTRICULAIRE, par conséquent, une attention particulière doit être donnée si Glycopyrrolate Injection doit être utilisé lors d'une anesthésie par cyclopropane. Si le médicament est administré en petites doses incrémentées de 0,1 mg ou moins, la probabilité de produire une arythmie ventriculaire est diminuée.

INVESTIGUER TOUTE TACHYCARDIE AVANT D'ADMINISTRER DES ANTICHOLINERGiques (SIMILAIRE À L'ATROPINE) PUISQUE CES DERNIERS PEUVENT AUGMENTER LE RYTHME CARDIAQUE.

En cas de surdosage, une réaction similaire au curare peut se produire, i.e. blocage neuromusculaire pouvant mener à une faiblesse musculaire et une paralysie possible. Cependant, aucune réaction de ce type n'a encore été rapportée.

Administrer Glycopyrrolate Injection avec prudence chez les personnes âgées ainsi que chez tous les patients victimes de :

- neuropathie autonome;
- maladie hépatique ou rénale;
- colite ulcéreuse – les doses élevées peuvent inhiber la motilité intestinale au point de produire un iléus paralytique et, pour cette raison, précipiter ou aggraver les complications sérieuses d'un mégacôlon toxique;
- hyperthyroïdie, maladie coronarienne, insuffisance cardiaque congestive, arythmie cardiaque, hypertension et hypertrophie prostatique;
- hernie hiatale associée avec un reflux œsophagien, puisque les médicaments anticholinergiques peuvent aggraver cette condition;
- glaucome naissant (un glaucome aigu peut être précipité chez certains individus susceptibles).

Il faut noter que l'utilisation d'anticholinergiques dans le traitement d'ulcères gastriques peut causer un délai dans la durée de la vidange gastrique et peut compliquer de telles thérapies (stase antrale). L'utilisation d'une sonde nasogastrique devrait être considérée lorsque plus de deux doses de suite doivent être administrées.

Ne pas dépendre de l'utilisation de ce médicament en présence de complications des maladies de la voie biliaire.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Des réactions indésirables suivant l'administration d'anticholinergiques peuvent inclure : de la xérostomie, une hésitation et une rétention urinaire, une vision brouillée due à une mydriase et une cycloplégie, de la photophobie, une tension oculaire augmentée incluant un glaucome aigu, de la tachycardie, des palpitations, une sudation diminuée et une prostration due à la chaleur, une perte du goût, des maux de tête, de la nervosité, de la somnolence, de la faiblesse, des étourdissements, de l'insomnie, des nausées, des vomissements, de l'impuissance, une suppression de l'allaitement, de la constipation, des ballonnements, des réactions allergiques sévères ou des idiosyncrasies au médicament incluant des réactions anaphylactiques, de l'urticaire ou d'autres manifestations dermiques, un certain degré de confusion mentale et/ou d'excitation, spécialement chez les personnes âgées.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice de l'adresse: 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet

(<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Symptômes : Une paralysie généralisée des organes innervés par des nerfs parasympathiques devrait créer des suspicions d'un empoisonnement par des agents antimuscariniques. Des membranes muqueuses sèches, largement dilatées et des pupilles non-réceptives, de la tachycardie, des rougeurs cutanées et une fièvre sont des signes significatifs. Un blocage neuromusculaire curariforme peut se produire et mener à une paralysie respiratoire.

Traitement : Afin de combattre les effets anticholinergiques périphériques, une anticholinestérase à ammonium quaternaire, telle que la néostigmine méthylsulfate, peut être administrée par doses de 1 mg par chaque mg de Glycopyrrolate Injection ayant été administré.

Afin de combattre l'hypotension, des amines pressives peuvent être essayées. Afin de combattre la dépression respiratoire, administrer de l'oxygène et un stimulant respiratoire ou une respiration artificielle. Une cathétérisation peut être nécessaire.

En cas de surdosage soupçonné, communiquer immédiatement avec le centre antipoison de votre région.

POSOLOGIE

Glycopyrrolate Injection peut être administré par voie intramusculaire ou intraveineuse, sans être dilué.

NE PAS ADMINISTRER LE CONTENU DES FIOLES MULTIDOSES AUX ENFANTS DE MOINS DE 3 ANS ET AUX NOUVEAU-NÉS.

DES MÉDICAMENTS ANTICHOLINERGiques NE DEVRAIENT PAS ÊTRE ADMINISTRÉS CHEZ LES ENFANTS ATTEINTS DE MALADIES TELLES QUE LE SYNDROME DE DOWN OU, S'ILS SONT NÉCESSAIRES, LA DOSE HABITUELLE DEVRAIT ÊTRE DIMINUÉE DE MOITIÉ.

Si la totalité du contenu de la fiole multidose n'est pas immédiatement utilisée, une étude de stabilité a démontré que le produit peut être utilisé jusqu'à 30 jours après le premier prélèvement, si entreposé entre 15°C et 30°C.

Gastro-entérologie: La dose habituellement recommandée de Glycopyrrolate Injection est de 0,1 mg administré à des intervalles de 4 heures, trois ou quatre fois par jour. Lorsqu'un effet plus important est nécessaire, une dose de 0,2 mg peut être administrée.

La fréquence de l'administration dépend des réponses individuelles des patients, mais un intervalle de quatre heures entre chaque injection est recommandé. Certains patients peuvent nécessiter une dose unique tandis que d'autres peuvent nécessiter deux, trois ou quatre doses par jour.

Des données sur l'utilisation du glycopyrrolate injectable dans la gestion de désordres gastro-intestinaux chez l'enfant ne sont pas disponibles.

Anesthésie : médication pré-anesthésie : posologie : adultes et enfants (ni âgés de moins de 3 ans ni nouveau-nés) : 0,005 mg/kg de poids corporel par injection intramusculaire, administrée 30 minutes

à une heure avant l'heure prévue de l'induction de l'anesthésie, ou au moment auquel le narcotique et/ou le sédatif pré-anesthésique sont administrés.

LES ENFANTS (de 3 à 12 ans) PEUVENT NÉCESSITER UNE DOSE JUSQU'À 0,01 mg/kg DE POIDS CORPOREL.

Le moment de l'administration de Glycopyrrolate Injection en relation avec le moment de l'induction de l'anesthésie n'est pas aussi critique que lors de l'administration d'alcaloïdes de la belladone, puisque Glycopyrrolate Injection possède une durée d'action prolongée, procurant une protection de deux à trois fois plus longue que celle procurée par l'atropine ou la scopolamine.

| Posologie pré-anesthésique 0,005 mg/kg par voie intramusculaire | | |
|--|----------------|--|
| Poids | Glycopyrrolate | mL de la concentration de 0,2 mg/mL |
| 10 kg | 0,05 mg | 0,25 mL |
| 20 kg | 0,1 mg | 0,5 mL |
| 30 kg | 0,15 mg | 0,75 mL |
| 40 kg | 0,2 mg | 1 mL |
| 50 kg | 0,25 mg | 1,25 mL |
| 60 kg | 0,3 mg | 1,5 mL |
| 70 kg | 0,35 mg | 1,75 mL |
| 80 kg | 0,4 mg | 2 mL |
| 90 kg | 0,45 mg | 2,25 mL |
| 100 kg | 0,5 mg | 2,5 mL |

Médication intra-opérative: Glycopyrrolate Injection peut être utilisé pendant la chirurgie afin de contrebalancer des réflexes induits par la médication ou par des tractions vagues avec les arythmies associées (i.e. bradycardie). Les essais habituels doivent être complétés afin de déterminer l'étiologie de l'arythmie et des manipulations chirurgicales ou anesthésiques nécessaires devront être complétées afin de corriger le déséquilibre parasympathique.

Posologie : Administrer par voie intraveineuse et répéter si nécessaire à des intervalles de deux à trois minutes.

Adultes : 0,1 mg. **Enfants (ni âgés de moins de 3 ans ni nouveau-nés) :** 0,005 mg/kg de poids corporel, n'excédant pas 0,1 mg dans une seule dose.

Renversement du blocage neuromusculaire : Posologie : Adultes et enfants (ni âgés de moins de 3 ans ni nouveau-nés) : 0,2 mg de Glycopyrrolate Injection pour chaque 1 mg de néostigmine ou 5 mg de pyridostigmine.

Afin de minimiser l'apparition d'effets indésirables cardiaques, les médicaments peuvent être administrés simultanément par injection intraveineuse et peuvent être mélangés dans la même seringue. Les mélanges contenant plus de 5 mg de néostigmine ou 25 mg de pyridostigmine ainsi que 1 mg de glycopyrrolate ne sont pas recommandés.

DISPONIBILITÉ DES PRÉSENTATIONS

Fioles multidoses : Chaque mL contient 0,2 mg de glycopyrrolate, 7,47 mg de chlorure de sodium, 0,9 % d'alcool benzylique (comme agent de conservation), de l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH (pH 2 à 3) et de l'eau pour injection.

Glycopyrrolate Injection 0,2 mg/mL est disponible dans des fioles multidoses de 20 mL, dans des boîtes de 1.

Bouchons sans latex – les bouchons ne contiennent aucun caoutchouc naturel sec.

Entreposer entre 15 °C et 30 °C.

Pour en savoir davantage au sujet de Glycopyrrolate Injection Multidose :



- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada; le site Web du fabricant <http://www.montpharma.com/> ou en téléphonant au 1-514-342-5353.

Le présent feuillet a été rédigé par Mont-Pharma Inc.

Mont-Pharma Inc.

Montreal, Canada H4R 2E9

Date de révision : 27 septembre 2016.

| | | | | |
|---|--|--|--|------|
|  | NOM DU PRODUIT / PRODUCT NAME: RENS.ORD.GLYCOPYRROLATE INJ. 0.2MG/ML MD NUMÉRO DU PRODUIT/PRODUCT NUMBER: COOP1053/V-01 N° CODE À BARRES / BARCODE NO.: N/A | | APPROBATION / APPROVAL LABORATOIRES OMEGA | |
| | SPÉCIFICATIONS TYPE DE PAPIER / PAPER TYPE: OFFSET POIDS DU PAPIER / PAPER WEIGHT: 30 LB, 60 M DIMENSIONS (MM): À PLAT / FLAT: 416 X 290 PLIÉ / FOLDED: 60 X 37 POINTS DE COLLE / GLUE SPOTS: N/A FEUILLET PLIÉ / FOLDED LEAFLET: <input checked="" type="checkbox"/> ANGLAIS / ENGLISH VISIBLE <input type="checkbox"/> FRANÇAIS / FRENCH VISIBLE <input type="checkbox"/> AUTRE / OTHER VISIBLE | COULEUR(S) / COLOR(S) #1  NOIR/BLACK | SIGNATURE | DATE |
| ÉPREUVES DE L'IMPRIMEUR / VENDOR'S PROOF DATE: _____ INITIALES: _____ | | | | |