

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-17690/19
Nombre	: AEROTROP AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis
Referencia de Tramite	: 5348/09
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: LABORATORIOS D & M PHARMA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 4150
Fecha Inscribase	: 19/08/2009
Ultima Renovación	: 20/08/2019
Fecha Próxima renovación	: 20/08/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: INHALATORIA
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimiento Tipo A Y Asistencial
Indicación	: tratamiento de bronquitis tratamiento de enfisema pulmonar. tratamiento de enfermedad pulmonar obstructiva cronica

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	bidon de aluminio de un solo bloque presurizado con valvula dosificadora de aerosoles de 50 mcl de uso invertido	24 Meses	Alm. A Tº < A 30°C	60 a 400	DOSIS (NUMERO DE)
Muestra Médica	bidon de aluminio de un solo bloque presurizado con valvula dosificadora de aerosoles de 50 mcl de uso invertido	24 Meses	Alm. A Tº < A 30°C	60 a 400	DOSIS (NUMERO DE)
Venta Público	bidon de aluminio de un solo bloque presurizado con valvula dosificadora de aerosoles de 50 mcl de uso invertido	24 Meses	Alm. A Tº < A 30°C	60 a 400	DOSIS (NUMERO DE)

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA LABORATORIO LUIS PIZARRO VÁSQUEZ E.I.R.L. (O SANTÉ PHARMA E.I.R.L.)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	IADET - INSTITUTO DE INSTRUMENTACION ANALITICA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	IDIEF - INSTITUTO DE INVESTIGACION Y ENSAYOS FARMACOLÓGICOS	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
LICENCIANTE	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	ARGENTINA
PROCEDENTE	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	ARGENTINA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	ARGENTINA
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS D & M PHARMA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS D & M PHARMA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.	CHILE

REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A.	CHILE
---------------------------	--	-------

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATO	0,03712	g/100 g	

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)

AEROTROP AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis

Ipratropio Bromuro

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

AGITAR ANTES DE USAR

FORMULA

Cada dosis contiene:

Ipratropio bromuro (como monohidrato) 20 mcg

Excipientes: Etanol, Agua purificada, Acido cítrico anhidro, 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a), c.s.

Este producto no deteriora la capa de ozono.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ipratropio bromuro es un anticolinérgico que administrado por vía inhalatoria produce broncodilatación.

INDICACIONES

- Tratamiento bronquitis.
- Tratamiento enfisema pulmonar.
- Tratamiento enfermedad pulmonar obstructiva crónica

DOSIS USUAL

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Dosis usual en adultos y niños de 12 años o mayores:

2 pulsaciones 4 veces al día. Si se requiere, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 12 pulsaciones en 24 horas.

Dosis usual en niños menores de 12 años:

1 ó 2 pulsaciones cada 6 u 8 horas, según necesidad

Si la terapia no produce una mejoría significativa o si la condición del paciente empeora, debe consultar a su médico para determinar un nuevo plan de tratamiento.

Debe advertirse a los pacientes para que consulten a un médico o acudan al hospital más cercano sin pérdida de tiempo en caso de disnea (dificultad respiratoria) aguda o que empeora rápidamente, si la inhalación de pulsaciones adicionales no produce la mejoría esperada.

Dada la insuficiente información en niños, Aerotrop HFA / Ipratropio bromuro Aerosol debe ser usado solamente bajo prescripción médica y bajo la supervisión de un adulto.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento o a la belladona, atropina y sus derivados.

ADVERTENCIAS

Debe evitarse el contacto de este medicamento con los ojos, por lo tanto los pacientes deben ser instruidos en la correcta administración de este medicamento.

Dolor o incomodidad ocular, visión borrosa, visión con halos o imágenes de colores en asociación con ojos rojos por congestión conjuntival y edema de córnea, pueden ser signos de glaucoma de ángulo estrecho. Si se desarrolla la combinación de cualquiera de los síntomas, debe acudir al médico inmediatamente.

También debe considerarse el costo/beneficio en pacientes con retención urinaria o hipertrofia prostática.

El ipratropio bromuro no está indicado para el tratamiento inicial de episodios agudos de broncoespasmo cuando se requiere una respuesta rápida.

PRECAUCIONES

Generales: Ipratropium bromuro debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical.

Evitar que el producto tome contacto con los ojos. Si esto ocurriera, pueden producirse trastornos de acomodación que desaparecerán con el tiempo. En caso contrario, consultar al médico o al oftalmólogo.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad: Un estudio de dos años en ratas y ratones no reveló un potencial carcinogénico a concentraciones sobre 1250 veces la dosis diaria máxima recomendada para humanos. Los resultados de diversos estudios de mutagenicidad fueron negativos. La fertilidad de ratas machos y hembras no fue afectada a dosis orales de ipratropio bromuro por sobre las 10.000 veces la dosis máxima recomendada para humanos. A dosis sobre las 18.000 veces la dosis máxima recomendada para humanos, se observó un aumento de la resorción y disminución de la tasa de concepción.

Embarazo / Efectos teratogénicos: Categoría B de la FDA.

Lactancia: No se sabe si el ipratropio bromuro es excretado en la leche materna. Aunque las bases cuaternarias insolubles en lípidos pasan a la leche materna, es improbable que ipratropio bromuro alcance al infante en forma importante, especialmente cuando se administra en aerosol. Sin embargo, debido a que muchas drogas son excretadas en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administra ipratropio bromuro a una mujer amamantando.

Uso pediátrico: la seguridad y efectividad en niños menores de 12 años no ha sido establecida.

REACCIONES ADVERSAS

El efecto adverso anticolinérgico no respiratorio más frecuente es cefalea, náuseas y sequedad de la boca.

Existen reportes aislados de complicaciones oculares (por ejemplo midriasis, aumento de la presión intraocular, glaucoma de ángulo estrecho, dolor ocular), cuando Ipratropio aerosolizado, ya sea solo o en combinación con un agonista beta-2 adrenérgico, se ha escapado a los ojos.

Pueden ocurrir efectos adversos oculares, trastornos de la motilidad intestinal y retención urinaria en casos raros y son reversibles (Ver "Precauciones").

Al igual que otras terapias inhalatorias, puede ocurrir tos, irritación local y menos comúnmente broncoespasmo inducido.

Han sido reportadas reacciones alérgicas tales como rash cutáneo, angioedema de la lengua, labios y cara, urticaria (incluyendo urticaria gigante), laringoespasmo y reacciones

anafilácticas. Muchos de estos pacientes tenían antecedentes de alergia a otras drogas y/o alimentos.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis aguda es improbable ya que el ipratropio bromuro no es bien absorbido sistémicamente después de la administración en aerosol u oral. La dosis letal oral media de ipratropio bromuro está en el rango de 1001 a 2010 mg/Kg en ratón (aproximadamente 30.000 y 60.000 veces la dosis diaria máxima vía inhalación el máximo recomendado para humanos, sobre una base de mg/m², respectivamente); entre 1667 y 4000 mg/Kg en ratas (aproximadamente 100.000 y 240.000 veces la dosis diaria máxima vía inhalación el máximo recomendado para humanos, sobre una base de mg/m², respectivamente).

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Lea atentamente “Modo de Empleo / Higiene del Adaptador”.

MODO DE EMPLEO

Antes de utilizar este aerosol, lea este folleto y siga las instrucciones.

1. Quite la tapa del adaptador bucal (ver figura 1).
2. Agite el envase (ver figura 2).
3. Expirar lo más profundamente posible.
4. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor (ver figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.
5. Inspirar profunda y fuertemente e inmediatamente al comienzo de la inspiración presionar una vez y fuertemente el fondo del envase.
6. Retener la respiración algunos segundos, después sacar el tubo de la boca y expulsar lentamente el aire.

Este proceso corresponde a la aplicación de una pulsación.

Repetir según indicación médica.

Los niños deben ser ejercitados y ayudados por un adulto para el uso correcto del medicamento.

La dosis debe ser liberada en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear ambas manos para presionar el envase.

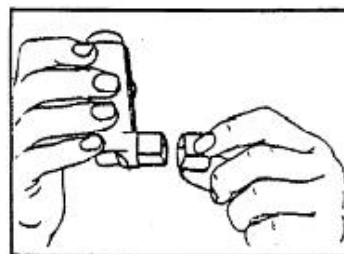


FIGURA 1

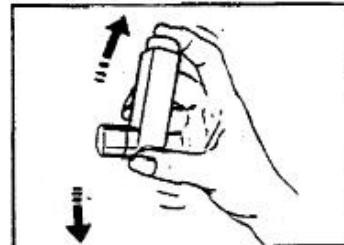


FIGURA 2



FIGURA 3

HIGIENE DEL ADAPTADOR

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.

Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis.

Cuando la medicación que sale es poca o nula (ver figura A), es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

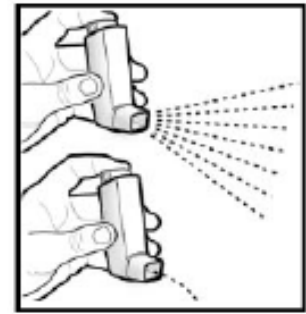


Figura A

Lave semanalmente el adaptador con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

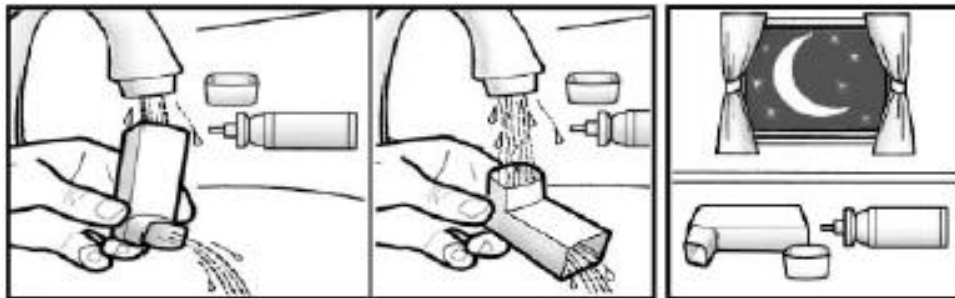
Siga las siguientes instrucciones:

Paso 1. Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

Paso 2. Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso (ver figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.



Paso 1 - Figura B

Paso 2 - Figura C

Una vez seco, colocar el bidón y la tapa (ver figura D).

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso de agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua. Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1 y 2.

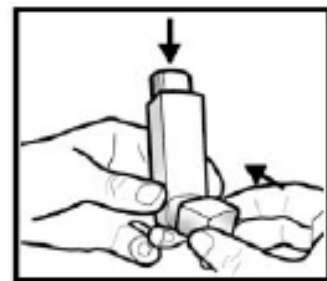


Figura D

DISPARO DE PRUEBA

Como todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez, y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

El contenido está bajo presión.

No arrojar al fuego ni al incinerador.

No perforar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION

Envase x 250 Dosis

LABORATORIO D&M PHARMA LTDA.