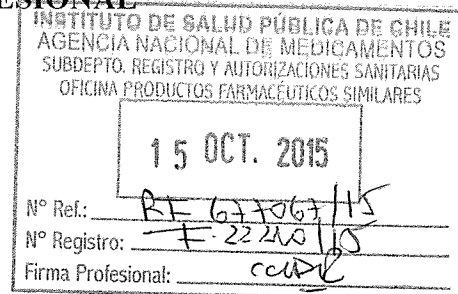


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
IPRATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 0,025%

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

IPATROP®**Ipratropio** Bromuro ~~de Ipratropio~~

Solución para inhalación al 0,025%

**COMPOSICIÓN****Cada 100 mL de solución para inhalación contiene:****Ipratropio bromuro (como monohidrato) 25 mg****Excipientes c.s.: Cloruro de benzalconio, Edetato Disódico, Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico (10%), Agua****ACCION TERAPEUTICA**

Broncodilatador Anticolinérgico.

Código ATC: R03BB01**INDICACIONES**

~~IPATROP® está indicado como broncodilatador para la prevención y tratamiento de mantenimiento del broncoespasmo reversible asociado al asma bronquial y a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo a la bronquitis crónica y el enfisema. Al incluirlo en el tratamiento con beta-agonistas, está indicado en el broncoespasmo agudo asociado con enfermedad obstructiva crónica, además de la bronquitis crónica y del asma.~~

Ipratropio Bromuro está indicado como broncodilatador para el tratamiento de mantención del broncoespasmo asociado a Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), incluyendo a la bronquitis crónica, enfisema y asma. Asociado con beta-agonistas inhalados está indicado en el tratamiento del broncoespasmo agudo asociado con enfermedad obstructiva crónica, además de bronquitis crónica y asma.

ACCION FARMACOLOGICA

El ipratropio **bromuro** es un agente anticolinérgico que inhibe los reflejos vagales antagonizando la acción de la Acetilcolina. El ipratropio **bromuro** previene el incremento de la concentración intracelular de GMPc, originados por la interacción de la Acetilcolina y el receptor muscarínico en el músculo liso bronquial.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
IPRATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 0,025%

FARMACOCINETICA

El ipratropio **bromuro** produce un efecto primario local más que un efecto sistémico. Absorción: es mínima, por vía inhalatoria. Su biodisponibilidad sistémica es muy baja. Distribución: no generalizada. Unión a las proteínas plasmáticas: inferior al **20** ~~40~~% (albúmina y α 1 glucoproteína ácida). Eliminación: metabolismo hepático. Vida media β de eliminación: 2 horas. Tiempo de acción: 5 a 15 minutos. Efecto pico: alrededor de 90 minutos. Duración de la acción: entre 4 a 6 horas. Excreción: se excreta por las heces y orina.

Ipratropio bromuro ~~IPATROP®~~ no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencias hepática o renal. Debe ser administrado con precaución en esta población.

POSOLOGIA / MODO DE ADMINISTRACION

La dosis debe adecuarse según requerimiento individual y los pacientes debieran estar bajo supervisión médica durante el tratamiento. No se recomienda exceder la dosis tanto del tratamiento agudo como el de mantención.

Si el tratamiento no produce una mejoría significativa o si la condición del paciente empeora, se debe consultar al médico con el fin de determinar un nuevo esquema terapéutico. En el caso de que la disnea (dificultad para respirar) empeore y se agudice, consulte de inmediato a su médico.

Cada ml es igual a 20 gotas, que corresponden a 0,25 mg de **Ipratropio** Bromuro ~~de ipratropio~~. La dosis debe ser adaptada a los requerimientos del paciente. ~~El tratamiento debe ser controlado por el médico tratante.~~ A menos que se prescriba lo contrario, se recomienda la siguiente posología:

Tratamiento de mantenimiento

Adultos y pacientes mayores de 12 años (incluyendo ancianos): 2 ml o 40 gotas (0,5 mg), 3 a 4 veces al día.

Nota: en virtud de la limitada información en este grupo etario, las siguientes dosificaciones deben ser administradas bajo supervisión médica:

Niños de 6 a 12 años: 1 ml o 20 gotas (0,25 mg), 3 a 4 veces al día.

Niños ~~menores~~ **de 5 a** 6 años: 0,4 – 1 ml (8 a 20 gotas = 0,1 a 0,25 mg), tres o cuatro veces al día.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**IPRATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 0,025%****Ataques agudos:**

Adultos (incluyendo adultos mayores) y adolescentes mayores de 12 años: 2,0 mL (40 gotas = 0,5 mg); se pueden administrar dosis repetidas 3 a 4 veces al día hasta que el paciente se encuentre estable. El intervalo entre dosis debe ser determinado por un médico.

Ipratropio bromuro puede administrarse en combinación con un beta-agonista inhalatorio.

Niños entre 6 y 12 años:

Debido a la insuficiente información disponible en niños, se recomienda la siguiente dosis sólo bajo control médico:

1,0 mL (10 a 20 gotas = 0,125 a 0,25 mg); se pueden administrar dosis repetidas hasta que el paciente se encuentre estable. El intervalo entre dosis debe ser determinado por un médico.

Ipratropio bromuro puede administrarse en combinación con un beta-agonista inhalatorio

Niños de 5 a 6 años:

Debido a la insuficiente información disponible en niños, se recomienda la siguiente dosis sólo bajo control médico:

0,4 – 1,0 mL (8- 20 gotas = 0,1 - 0,25 mg); se pueden administrar dosis repetidas hasta que el paciente se encuentre estable. El intervalo entre dosis debe ser determinado por un médico.

Ipratropio bromuro puede administrarse en combinación con un beta-agonista inhalatorio.

La dosis máxima diaria es de 2000 mcg (8 mL). 1 mL=250 mcg.

Las dosis diarias que superen los 2 mg en adultos y mayores de 12 años, y 1 mg en niños menores de 12 años deberían ser administradas bajo supervisión médica.

Instrucciones de Uso

Las dosis recomendadas deben diluirse con solución salina fisiológica hasta alcanzar un volumen final de 3-4 ml que deberá ser nebulizado e inhalado hasta consumir totalmente. La dilución se preparará de nuevo antes de cada uso y se desechará cualquier resto. La dosificación puede ser dependiente del modo de inhalación y calidad de la nebulización. La duración debe ser controlada por el volumen de dilución. Las dosis diarias superiores a 2 mg en adultos y niños mayores de 12 años y a 1 mg en niños menores de 12 años deben administrarse bajo supervisión médica. No es aconsejable exceder la dosis diaria

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**IPRATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 0,025%**

recomendada. La correcta administración es esencial para el éxito del tratamiento. Si la terapia no produce un mejoramiento significativo o la condición clínica del paciente empeora, debe instaurarse un nuevo plan de tratamiento. En caso de dificultad respiratoria aguda, debe consultarse a un médico inmediatamente. Puede administrarse usando los nebulizadores disponibles comercialmente.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes, a la atropina o sus derivados o a cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS

La administración de Ipratropio bromuro ~~IPATROPE~~ en niños solo puede realizarse por prescripción médica y siempre bajo la supervisión de un adulto. El ipratropio bromuro no se encuentra indicado para el tratamiento inicial de los episodios agudos de broncoespasmo, cuando una rápida respuesta terapéutica es necesaria. Han sido observados casos de hipersensibilidad post-administración de ipratropio bromuro como rash, urticaria, broncoespasmo paradójico, angioedema y edema orofaríngeo. Los pacientes deben ser advertidos acerca de la importancia del tratamiento crónico con ipratropio bromuro para alcanzar una máxima eficacia. El Cloruro de Benzalconio y el EDTA, presentes en el excipiente, pueden producir ocasionalmente broncoconstricción en pacientes con vías respiratorias hiperreactivas.

PRECAUCIONES

Evitar el contacto directo con los ojos. Si esto ocurriera se producirán dificultades en la acomodación que desaparecerán en poco tiempo. Si esta dificultad persistiera, consultar al médico oftalmólogo. Debe también evaluarse el riesgo beneficio en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Durante la inhalación deben usar una máscara que ajuste bien a la cara, a fin de evitar el contacto del producto con los ojos, lo cual podría provocar un empeoramiento de la condición o precipitar un ataque agudo. También debe considerarse el riesgo/beneficio en pacientes con retención urinaria o hipertrofia prostática.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

No se han hallado interacciones farmacológicas adversas con broncodilatadores simpático-miméticos, cromoglicato disódico, metilxantinas y esteroides. Posee un efecto aditivo si se

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**IPRATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 0,025%**

lo administra con anticolinérgicos y efecto antagónico con tacrina (agente anticolinesterásico) y derivados, disminuyendo el efecto terapéutico. **Ipratropio bromuro** ~~IPATROP®~~ puede mezclarse en el nebulizador con salbutamol. No se debe administrar en el mismo nebulizador simultáneamente con cromoglicato, dado que pueden precipitar.

CARCINOGENÉISIS / MUTAGÉNESIS / TUMOROGÉNESIS

Estudios de carcinogenicidad de dos años de duración en ratas y ratones no han evidenciado potencial carcinogénico a dosis de hasta 6mg/kilo/día de ipratropio **bromuro**. Los resultados de la prueba de Ames, la prueba de micronúcleo del ratón y la prueba aberración cromosómica de médula ósea en hámster chinos fueron negativos. No fue afectada la fertilidad de ratas macho o hembra a dosis orales de 50 mg/kilo/día. Con dosis superiores a 90 mg/kilo se encontró una disminución en la tasa de concepción.

EMBARAZO

La seguridad de Ipratropio bromuro durante el embarazo humano no ha sido establecida. No han demostrado evidencia de efectos teratogénicos los estudios de reproducción orales en ratas, ratones y conejos con dosis aproximadamente 10, 100 y 125 mg/kilo y en los estudios de reproducción por inhalación en ratas y conejos con dosis de 1,5 y 1,8 mg/kg respectivamente (o aproximadamente 38 a 45 veces la dosis diaria máxima recomendada a los humanos). Sin embargo, no han sido realizados estudios controlados en mujeres embarazadas. Ya que los estudios en animales son parcialmente predictivos sobre la respuesta en humanos, el ipratropio **bromuro** debe ser administrado durante el embarazo solo si es absolutamente necesario.

LACTANCIA

Se desconoce si el bromuro de ipratropio bromuro se excreta o no en la leche materna. Su seguridad no está establecida. Parecería que las escasas cantidades de ipratropio **bromuro** que por inhalación, pudieran incorporarse al suero de la madre, harían irrelevantes las cantidades que pudieran concentrarse en la leche materna. Su administración durante el amamantamiento deberá realizarse si es absolutamente necesario.

USO EN PEDIATRÍA

Solo por indicación médica y siempre bajo la supervisión directa de un adulto.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
IPRATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 0,025%

USO EN GERIATRÍA

No se han efectuado estudios en personas mayores, aunque tampoco se conocen, hasta la fecha, problemas relacionados con su uso en geriatría.

REACCIONES ADVERSAS

No suelen presentarse efectos secundarios sistémicos. En algunos casos aislados pueden producirse reacciones locales tales como sequedad en la boca, irritación de la mucosa de la garganta, tos y muy raramente, broncoespasmo paradójal. Dada la baja absorción sistémica, los efectos secundarios anticolinérgicos tales como taquicardia, trastornos en la motilidad gastrointestinal, trastornos en la acomodación y retención urinaria son reversibles y transitorios, aunque el riesgo de retención urinaria en pacientes predispuestos puede aumentar. En caso de contacto con los ojos, puede producir defectos de acomodación y/o empeorar la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

SOBREDOSIFICACION

No se han encontrado síntomas específicos por sobredosis. En vista al amplio rango terapéutico y a la administración tópica, no son de esperar síntomas anticolinérgicos serios. Pueden usarse inhibidores de la colinesterasa en caso de toxicidad anticolinérgica seria. En caso de glaucoma de ángulo estrecho, si ocurriera aumento de la presión intraocular, deberá administrarse un colirio miótico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir sin demora, al hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología

PRESENTACIÓN

Frasco gotario con 20 ml.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Proteger de la luz.

No congelar

REFERENCIAS:

PHYSICIANS' DESK REFERENCE (PDR) – Edición N° 67 – 2013

MARTINDALE - Edición N° 37 - 2011