

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IPATROP®**~~Bromuro de~~ Ipratropio Bromuro****Solución para inhalación al 0,025%****Condición de venta:** con receta médica en establecimientos tipo

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
15 OCT. 2015	
N° Ref.:	RF-677067/15
N° Registro:	F-22210/15
Arma Profesional:	ccv22

Clasificación: broncodilatador Anticolinérgico

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente

Composición y presentación:

Cada 100 ml de solución para inhalación contiene:

~~Bromuro de~~ Ipratropio **Bromuro (como monohidrato)** 25 mgExcipientes c.s.: Cloruro de benzalconio, ~~EDTA~~ **EDETATO** Disódico, Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico (10%) esp. pH, Agua esp. 100 mL**¿Para qué se usa?:**

~~IPATROP® está indicado como broncodilatador para la prevención y tratamiento del broncoespasmo reversible asociado a asma bronquial y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)~~

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.

¿Cómo se utiliza?

La solución para inhalación está destinada solo a la inhalación con nebulizadores adecuados y no debe ser administrada por vía oral.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IPRATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 0,025%

La dosis recomendada debe diluirse en solución fisiológica hasta un volumen final de 3 a 4 ml para luego nebulizar e inhalar hasta que la solución se haya consumido.

Ipratropio Bromuro solución para inhalación 0,025% no debe diluirse en agua destilada.

La solución debe ser diluida siempre antes de usarla y debe ser inhalada inmediatamente después de preparada; toda solución residual diluida debe ser desechada.

La duración de la inhalación puede controlarse mediante el volumen de dilución.

Ipratropio bromuro solución para inhalación se puede administrar utilizando varios nebulizadores disponibles comercialmente

¿En qué dosis se usa?:

Según indicación médica. El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

• Tratamiento de mantención:

Adultos (incluyendo adultos mayores) y adolescentes mayores de 12 años:

2,0 mL (40 gotas = 0,5 mg) 3 a 4 veces al día

Niños entre 6 y 12 años:

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

1,0 mL (20 gotas = 0,25 mg) 3 a 4 veces al día

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) 3 a 4 veces al día

• 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 solo bajo control médico:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

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

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.

Contraindicaciones:

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

Advertencias:

La administración de **Ipratropio bromuro** ~~IPATROP®~~ en niños solo puede realizarse por prescripción médica y 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.

Se han observados casos de hipersensibilidad después de la administración de Ipratropio **bromuro** como rash, urticaria, broncoespasmo paradójal, 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 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 oftalmólogo.

Debe también evaluarse el riesgo-beneficio en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Durante la inhalación debe usarse una máscara que ajuste bien a la cara del paciente, para evitar el contacto del producto con los ojos.

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

Se debe considerar el riesgo-beneficio en pacientes con retención urinaria o hipertrofia protática

Embarazo y Lactancia

~~No se han reportado problemas para la utilización de bromuro de ipratropio por vía inhalatoria durante el embarazo, sin embargo debe consultar con su médico sobre la conveniencia de utilizar este medicamento durante el embarazo.~~

Si está usted embarazada o piensa que podría estarlo o está en periodo de lactancia no debería tomar Ipratropio Bromuro a menos que el médico se lo indique.

Si usted se queda embarazada mientras está siendo tratada con este medicamento consulte con su médico lo antes posible.

Lactancia

~~No se ha reportado que el uso de este medicamento durante el periodo de lactancia cause efectos sobre el lactante, no obstante debe consultar al médico antes de usar este medicamento si está amamantando.~~

Lactantes y niños

~~El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra.~~

Geriatría

No se conocen a la fecha problemas relacionados con el uso de este medicamento en este grupo de pacientes

Precauciones especiales

Debe ser usado con precaución en pacientes con predisposición a hiperplasia prostática, obstrucción de cuello de vejiga y glaucoma de ángulo estrecho.

Este medicamento es una sustancia prohibida en el deporte de competición y puede dar positivo un control de dopaje.

Es muy importante que usted visite regularmente a su médico mientras se encuentre en tratamiento con bromuro de ipratropio **bromuro**.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

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

Si considera que los medicamentos que usted toma no le están haciendo efecto llame a su médico, no aumente la dosis de medicamento ni suspenda su uso sin consultar previamente a su médico tratante.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.

Usted no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a bromuro de ipratropio bromuro

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

Si es alérgica al maní o a la soya y sus derivados.

Si es alérgico a atropina.

Interacciones

Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta.

Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de glaucoma, dificultad para orinar.

Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: constipación, dolor abdominal, dificultad para respirar, dolor severo de ojos, rash, inflamación de la cara, párpados y labios.

Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican:

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

tos, sequedad de boca, sabor desagradable en la boca, dolor de cabeza leve, palpitaciones, taquicardia.

Sobredosis

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

Pueden ocurrir síntomas generales como sequedad bucal, alteración en la acomodación visual y aumento en la frecuencia cardíaca.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener fuera del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a la temperatura indicada en el estuche

Almacenar a temperatura ambiente a no más de 30°C. Proteger de la luz. No congelar

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.