

ASMAFAR

Bromuro de Ipratropio 20 mcg

Aerosol

Broncodilatador Anticolinérgico

Vía de Administración: Inhalatoria Bucofaríngea

FÓRMULA

Cada inhalación contiene:

Bromuro de ipratropio anhidro (Equiv. a 21 mcg de Bromuro de ipratropio monohidrato).....	20 mcg
Excipientes.....	c.s.p

INDICACIONES

Tratamiento de mantenimiento del broncoespasmo asociado a enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOC).

POSOLOGÍA

La dosificación debe ajustarse de manera individual.

La dosis recomendada es de 2 inhalaciones 4 veces al día.

No debe rebasarse una dosis diaria total de 12 inhalaciones (equivalentes a 240 microgramos de Bromuro de Ipratropio).

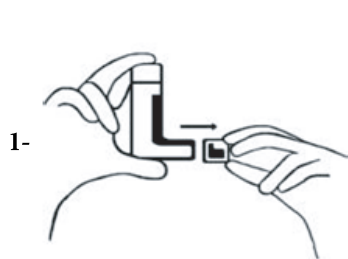
Población pediátrica:

No existe información suficiente sobre el uso de bromuro de Ipratropio en niños menores de 6 años.

Debe aconsejarse a los pacientes que consulten a su médico si no hay mejoría significativa o si sus síntomas empeoran para que se pueda establecer un nuevo régimen de tratamiento. Los pacientes deben consultar a un médico inmediatamente si experimentan disnea aguda (dificultad para respirar) o esta empeora rápidamente.

Instrucciones de uso:

1. Quite la tapa (*fig. 1*). En caso de que sea un inhalador nuevo o no se haya utilizado durante varios días, agite el aerosol (*fig. 2*) y efectúe una pulsación para asegurar el buen funcionamiento del inhalador. En caso de que el inhalador se utilice regularmente pase a las instrucciones siguientes:
2. Elimine de sus pulmones la máxima cantidad de aire posible.
3. Adapte el aerosol a su boca según la posición que se indica en el dibujo (*fig. 3*).
4. Haga una inspiración lo más profunda posible. Debe oprimir, según las flechas del dibujo (*fig. 4*), el aparato mientras está haciendo esta inspiración.
5. Retire el aerosol de su boca y procure retener el aire en sus pulmones durante unos segundos.
6. Debe lavar periódicamente el pulsador-adaptador oral del aerosol. Para ello, retire el pulsador del aerosol y límpielo con un trapo o bien con un pañuelo de papel.
7. Guarde con la tapa colocada y para protegerlo del polvo y de la suciedad.
8. Es recomendable enjuagarse la boca con agua después de cada aplicación.



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a la atropina o a sus derivados o a alguno de los excipientes presentes en la formulación.

No está indicado como monofármaco en el tratamiento inicial de episodios agudos de broncoespasmo, donde se requiere una respuesta rápida.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En casos raros se pueden producir reacciones de hipersensibilidad inmediata, como urticaria, angioedema, erupción cutánea, broncoespasmo, anafilaxia y edema orofaríngeo inmediatamente después de la administración de bromuro de Ipratropio.

Los pacientes con fibrosis quística pueden ser más propensos a los trastornos de la motilidad gastrointestinal.

Se debe administrar con precaución a pacientes con predisposición preexistente al glaucoma de ángulo estrecho o con obstrucción preexistente del flujo urinario (como por ejemplo hiperplasia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga).

Se han producido casos aislados de complicaciones oculares (p.ej.: midriasis, presión intraocular aumentada, glaucoma de ángulo estrecho y dolor ocular) cuando el bromuro de ipratropio ha penetrado en los ojos por aplicación inadecuada de una solución para inhalación que contiene este principio activo sólo o en asociación con un agonista beta2 adrenérgico. Por lo tanto, los pacientes deben ser instruidos en el uso adecuado de la solución para inhalación.

El dolor o malestar ocular, la visión borrosa y los halos visuales o imágenes coloreadas en asociación con enrojecimiento de los ojos debido a congestión de la conjuntiva o edema de la córnea, pueden ser signos de glaucoma agudo de ángulo estrecho. Si aparece alguna combinación de estos síntomas, se debe iniciar un tratamiento con un colirio miótico y consultar al médico inmediatamente.

Debe tenerse cuidado de que la pulverización no entre en el ojo. El riesgo es limitado, ya que la inhalación se produce con una boquilla y se controla manualmente.

Debe aconsejarse a los pacientes que consulten a su médico si no hay mejoría significativa o si sus síntomas empeoran para que se pueda establecer un nuevo régimen de tratamiento. Los pacientes deben consultar a un médico inmediatamente si experimentan disnea aguda (dificultad para respirar) o esta empeora rápidamente.

Embarazo: No se ha establecido la seguridad de Bromuro de Ipratropio durante el embarazo. Debe valorarse el beneficio de la utilización de Bromuro de Ipratropio durante el embarazo o en caso de sospecha de embarazo, frente a los posibles riesgos para el feto. Los estudios preclínicos no han mostrado efectos embriotóxicos o teratogénicos después de la administración inhalatoria o intranasal a dosis muy superiores a las recomendadas para los seres humanos.

Lactancia: Se desconoce si Bromuro de Ipratropio se excreta o no en la leche materna. Aunque los cationes cuaternarios no solubles pasan a la leche materna, es improbable que Bromuro de Ipratropio pueda ser ingerido por el lactante en cantidades significativas, especialmente porque se administra por vía inhalatoria. Sin embargo, debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna, se debe administrar con precaución a mujeres en periodo de lactancia.

Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene 11,02 mg de etanol por cada inhalación lo que puede constituir un riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, se pueden producir efectos adversos tales como mareos, dificultad en la acomodación visual, midriasis y visión borrosa durante el uso de bromuro de Ipratropio. Por lo tanto, se recomienda precaución al conducir y utilizar máquinas. Si los pacientes experimentan alguno de estos efectos, deben evitar tareas potencialmente peligrosas como conducir o utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Muchas de las reacciones adversas mencionadas a continuación se deben a las propiedades anticolinérgicas de bromuro de Ipratropio. Como con cualquier tratamiento por vía inhalatoria, el uso de bromuro de Ipratropio puede provocar irritación local.

Las reacciones adversas más frecuentes comunicadas en los estudios clínicos fueron sequedad de boca, dolor de cabeza, tos, dolor de garganta, trastornos de la motilidad gastrointestinal (incluyendo estreñimiento, diarrea y vómitos), náuseas y mareos.

Reacciones adversas poco frecuentes como hipersensibilidad y reacciones anafilácticas, visión borrosa, midriasis, aumento de la presión intraocular, glaucoma, dolor ocular, halos visuales, hiperemia conjuntival y edema corneal, palpitaciones, taquicardia supraventricular, rash, prurito y angioedema, retención urinaria.

Reacciones adversas raras como trastornos de la acomodación, fibrilación auricular y aumento de la frecuencia cardíaca, broncoespasmo, broncoespasmo paradójico, laringoespasmo, edema faríngeo y sequedad de garganta, urticaria.

INTERACCIONES

Los beta-adrenérgicos y los derivados de la xantina pueden potenciar el efecto broncodilatador. Bromuro de Ipratropio puede potenciar los efectos anticolinérgicos de otros fármacos.

Bromuro de Ipratropio puede administrarse junto con otros medicamentos utilizados en el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo broncodilatadores simpaticomiméticos, metilxantinas, esteroides y cromoglicato disódico, sin efectos perjudiciales.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

No se han descrito síntomas específicos de sobredosificación. Debido al amplio margen terapéutico de Bromuro de Ipratropio y a la administración tópica del preparado, no es de esperar la aparición de síntomas anticolinérgicos significativos. Pueden producirse manifestaciones sistémicas anticolinérgicas menores, tales como sequedad de boca, alteraciones de la acomodación visual y taquicardia. Estos síntomas se deben tratar sintomáticamente.

CONSERVACIÓN

Almacenar a una temperatura inferior a 30° C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo un envase de 200 inhalaciones con válvula dosificadora y adaptador oral.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

Fabricado por:

Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.

Zona de desarrollo industrial de alta tecnología de Taian, Shandong, China.

Distribuido por:

Newlystar (NINGBO) Medtech Co; LTD.

Ningbo 315100, P.R. China.



Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Para: **INDUFAR CISA**

Planta industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13