



estos síntomas deben ser tratados con gotas mióticas y consultar inmediatamente a un especialista.

Los pacientes deben ser instruidos en la correcta administración de la solución para nebulizar. Se debe prestar atención a que la solución no penetre en los ojos. Para esto se recomienda que la solución nebulizada sea administrada por medio de una pieza bucal y si no esta disponible y se usa una mascarera para nariz y boca, debe ajustarse apropiadamente. Los pacientes predispuestos a glaucoma deben cuidarse especialmente de proteger sus ojos.

Embarazo y lactancia: La seguridad de este producto durante el embarazo no ha sido establecida. Los beneficios del uso de este producto ante la sospecha o confirmación de embarazo deben ser balanceados contra el posible riesgo del niño por nacer.

Estudios preclínicos no han mostrado embriotoxicidad o efectos teratogénicos luego de la aplicación intranasal o inhalada a dosis considerablemente mayores que las recomendadas en el hombre.

Se desconoce si el Bromuro de Ipratropio se elimina por leche materna.

Aunque los compuestos catiónicos cuaternarios lipioinsolubles pasan a la leche materna, es poco probable que este producto llegue al lactante de manera importante cuando la madre lo inhala. Sin embargo, como muchas drogas son excretadas por leche materna, se debe tener precaución cuando se administra a mujeres en periodo de lactancia.

INTERACCIONES

Los beta-adrenérgicos y preparados de xantina pueden potenciar el efecto broncodilatador de este producto.

El riesgo de glaucoma agudo en pacientes con antecedentes de glaucoma de ángulo estrecho puede estar incrementado cuando se administran simultáneamente Bromuro de Ipratropio y beta agonistas.

No existe limitación alguna para la inhalación simultánea de una solución 0,1 % de fenoterol en las dosis individuales señaladas para cada preparado pudiéndose mezclarse entre si.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas no respiratorias más frecuentemente reportadas en ensayos clínicos fueron desórdenes gastrointestinales de la motilidad (por ejemplo constipación, diarrea, vómitos), cefaleas, náuseas y sequedad de boca.

Como con otras terapias broncodilatadoras se ha observado irritación local, tos y menos comúnmente, broncoconstricción inducida por inhalación.

Los siguientes efectos adversos han sido observados: aumento de la frecuencia cardiaca, palpitaciones, taquicardia supraventricular y fibrilación auricular, trastornos de la acomodación ocular y retención urinaria.

Estos efectos adversos han sido reversibles. El riesgo de retención urinaria puede aumentar en pacientes con obstrucción previa.

Los efectos oculares ya han sido reportados en PRECAUCIONES.



Como con cualquier terapia inhalatoria, incluyendo broncodilatadores, han sido observados tos, irritación local y broncoespasmo inducido por la inhalación.

Las reacciones alérgicas tales como rash en la piel, angioedema de la lengua, labios y cara, urticaria, faringoespasmo y reacciones anafilácticas, han sido reportadas.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han encontrado síntomas específicos por sobredosis.

En vista del amplio rango terapéutico y la administración tópica de este producto, no son de esperar síntomas anticolinérgicos serios. Manifestaciones sistémicas menores por acción anticolinérgica incluyen sequedad de boca, trastornos de la acomodación visual y taquicardia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital de Pediatría Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115/4362-6063
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/0800-333-0160

CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura inferior a los 25°C.

PRESENTACION:

Envases goteros conteniendo 20 ml, los mismos se presentan en envases conteniendo 1 y 25 frascos, siendo este último de uso hospitalario exclusivo.

MANUTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**Ante cualquier consulta comunicarse al 0800-333-4303
Centro de Atención Telefónica de Laboratorio Kilab.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 53865

KILAB S.R.L.

Kilab María Ramírez 1544/46(C1437FMN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Osvaldo Daniel León - Farmacéutico.

Elaborado en: Coronel Chliavert 1124 CABA.

Fecha de última revisión: febrero 2018



AKITROPIO IPRATROPIO BROMURO 0,25 mg/ml SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR

Industria Argentina - Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

ACTIÓN TERAPÉUTICA

Cada 100 ml de solución contiene:
Ipratropio Bromuro25,0 mg
Cloruro de benzalcolio10,0 mg
Eletato sódico50,0 mg
Cloruro de sodio900,0 mg
Ácido Clorhídricoc.s.p pH
Agua purificada c.s.p100,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticolinérgico inhalatorio.

INDICACIONES

Tratamiento de mantenimiento del broncoespasmo asociado con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica y enfisema.

Asma agudo severo, como adyuvante del tratamiento broncodilatador con agonistas beta₂ adrenérgicos.

Los beneficios del Bromuro de Ipratropio en el manejo a largo plazo del asma no han sido establecidos, sin embargo algunas guías de tratamiento de asma lo recomiendan en el asma crónica severo en adición al tratamiento preventivo con altas dosis de corticoides inhalados y al sintomático con broncodilatadores beta₂ adrenérgicos.

FARMACOCINÉTICA

Absorción:

El ingrediente activo es absorbido rápidamente luego de la inhalación oral. Las concentraciones plasmáticas pico son alcanzadas minutos después de la inhalación. La biodisponibilidad sistémica luego de la inhalación es aproximadamente 7 % de la dosis administrada.

Distribución:

Los parámetros farmacocinéticos básicos fueron calculados de los datos de niveles plasmáticos luego de la administración i.v. Se observa una declinación bifásica rápida en plasma. La vida media de la fase de eliminación terminal fue alrededor de 1,6 h. La vida media de eliminación de la droga y sus metabolitos fueron 3,6 h.

Metabolismo:

Los principales metabolitos encontrados en orina se ligan pobremente al receptor muscarínico. El ion Ipratropio no cruza la barrera hematoencefálica, consistente esto con su estructura molecular de amina cuaternaria.

Eliminación:

El clearance total de ingrediente activo es de 2,3 l/min. Aproximadamente el 40 %del clearance es renal (0,9 l/min.) y 60 % no renal, principalmente hepatometabólico. El volumen de dis-



y tiene un comienzo de acción más lento (30 a 60 minutos hasta alcanzar el efecto máximo).

En las crisis asmáticas su papel es como adyuvante del tratamiento agonistas beta₂ adrenérgicos, caso en el cual puede proveer un beneficio aditivo. En el asma crónico severo se puede indicar en adición al tratamiento preventivo con altas dosis de corticoides inhalados y al sintomático con broncodilatadores beta-adrenérgicos, así como en el asma crónico como broncodilatador de alternativa ante pacientes que han manifestado efectos adversos a los beta₂ adrenérgicos.

El efecto broncodilatador de este producto en el tratamiento del broncoespasmo agudo asociado a asma ha sido demostrado en estudios de adultos y niños mayores de 6 años.

En la mayoría de esos estudios este producto fue administrado en combinación con una beta agonista inhalado.

En estudios controlados de 90 días en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (bronquitis crónica y enfisema), se obtuvo una significativa mejoría de la función pulmonar dentro de los 15 minutos, llegando a un pico de acción a los 30 a 120 minutos, y persistiendo en la mayoría de los pacientes por más de 6 horas.

La asociación de Bromuro de Ipratropio con otras drogas broncodilatadores (beta₂ adrenérgicos y metilxantinas), promueve mayor broncodilatación.

Estudios preclínicos y clínicos sugirieron falta de efecto deletéreo de este producto sobre la secreción mucosa, clearance mucociliar o intercambio gaseoso.

Este producto ha sido usado para el tratamiento eficaz del broncoespasmo en niños relacionado a bronquiolitis virales y displasia broncopulmonar.



tribución (Vz) es 338 litros (correspondientes a aproximadamente 4,6 l/Kg.).

DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN

1 ml = 20 gotas = 0,25 mg (1 gota=0,0125 mg)

La dosis debe ser adaptada a los requerimientos individuales del paciente; los pacientes deben también estar bajo supervisión médica durante el tratamiento. A menos que se prescriba lo contrario, se recomiendan las siguientes dosis:

- Tratamiento de mantenimiento.

Adultos (incluyendo ancianos) y adolescentes mayores de 12 años de edad:

2 ml (40 gotas = 0,5 mg), 3-4 veces al día.

Nota: en virtud de la limitada información en estos grupos de edad, las siguientes dosificaciones deben administrarse bajo supervisión médica.

Niños de 6 a 12 años:

1 ml (20 gotas = 0,25 mg), 3-4 veces al día.

Niños menores de 6 años:

0,4-1,0 ml (8 a 20 gotas = 0,1 a 0,25 mg), 3-4 veces al día.

- *Azúcar agudoso:*

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

2 ml (40 gotas = 0,5 mg); puede reducirse el intervalo entre dosis hasta lograr la estabilización del paciente. El intervalo entre las dosis debe ser determinado por el médico. Este producto puede ser administrado combinado con beta-agonistas inhalados.

Nota: en virtud de la limitada información en estos grupos de edad, las siguientes dosificaciones deben ser administradas bajo supervisión médica:

Niños de 6 a 12 años:

1 ml (20 gotas = 0,25 mg); puede reducirse el intervalo entre dosis hasta lograr la estabilización del paciente. El intervalo entre las dosis debe ser determinado por el médico. Este producto puede ser administrado combinado con beta-agonistas.

Niños menores de 6 años:

0,4 - 1 ml (8 a 20 gotas = 0,1 a 0,25 mg); puede reducirse el intervalo entre las dosis debe ser determinado por el médico. Este producto puede ser administrado combinado con beta-agonistas inhalados.

La dosis recomendada debe diluirse con solución fisiológica hasta un volumen final de 3-4 ml y nebulizado e inhalado hasta que la solución sea consumida. La solución debe reutilizarse cada vez antes de su uso; cualquier solución residual diluida debe ser descartada.

La dosificación puede ser dependiente del modo de inhalación y la calidad de la nebulización. La duración debe ser controlada por el volumen de dilución, dosis diarias que exceden 2 mg en adultos y niños mayores de 12 años, y 1 mg en niños menores de 12 años deben administrarse bajo supervisión médica. No es aconsejable exceder la dosis diaria recomendada tanto durante el tratamiento agudo como de mantenimiento.

Si la terapia no produce un mejoramiento significativo o si la condición de los pacientes empeora, debe solicitarse asesora-



miento médico para determinar un nuevo plan de tratamiento. En caso de disnea aguda o rápido empeoramiento (dificultad para respirar), debe consultarse a un médico inmediatamente.

La solución para nebulizar puede administrarse usando los nebulizadores disponibles comercialmente.

Cuando se dispone de oxígeno, es mejor administrar la solución con un flujo de 6 a 8 litros por minuto.

No se debe administrar en el mismo nebulizador simultáneamente con cromoglicato dado que puede precipitar.

Asma: Se puede mezclar en el mismo nebulizador con IPRATROPIO. Es improbable que el Ipratropio produzca algún beneficio luego del tratamiento del episodio agudo y puede ser discontinuado al alta.

CONTRAINDICACIONES

En pacientes con hipersensibilidad conocida frente a sustancias afines a la atropina o sus derivados, o cualquier otro componente del producto.

PRECAUCIONES

La administración de este producto en niños solo puede realizarse por prescripción médica y siempre bajo la supervisión de un adulto.

El producto comienza a actuar al cabo de 5 a 10 minutos de la inhalación y persiste 5-6 horas. Por ello, puede ser inhalado también en presencia de broncoespasmos agudos, que no requieren un comienzo de acción inmediata.

Para lograr la máxima eficacia terapéutica se recomienda respirar el tratamiento indicado por el médico y no utilizarlo solo ocasionalmente.

La solución para nebulizar contiene cloruro de benzalcolio (preservante-antimicrobiano) y edetato disódico como estabilizador. Se ha observado que estos componentes pueden causar broncoconstricción en algunos pacientes.

Este producto debe ser usado con precaución en pacientes predispuestos a glaucoma de ángulo estrecho o con hiperplasia prostática u obstrucción vesical.

Los pacientes con fibrosis quística pueden estar más predispuestos a trastornos de la motilidad gastrointestinal.

Reacciones de hipersensibilidad inmediata pueden ocurrir después de la administración de la solución para nebulizar, como se demostró por raros casos de urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo y edema orofaríngeo y anafilaxia.

Complicaciones oculares:

Ha habido reportes aislados de complicaciones oculares (por ejemplo: midriasis, aumento de la presión intraocular, glaucoma de ángulo estrecho, dolor) cuando Ipratropio nebulizado solo o asociado a beta₂ agonistas ha tomado contacto con los ojos accidentalmente.

Dolor o discomort en los ojos, visión borrosa, visión con halos o imágenes coloreadas en asociación con ojos rojos por congestión corneal y conjuntival, pueden ser signos de glaucoma de ángulo estrecho. El desarrollo de cualquier combinación de