BROMETO DE IPRATRÓPIO

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução gotas

0,25mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

brometo de ipratrópio
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO
Solução gotas.
Embalagem contendo 1 frasco com 20mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INALATÓRIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL* da solução gotas contém:
brometo de ipratrópio.....0,25mg
veículo q.s.p.....1mL
(cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, ácido clorídrico e água).

*Cada mL corresponde a 20 gotas.
Cada gota da solução gotas contém 0,0125mg de brometo de ipratrópio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O brometo de ipratrópio solução gotas para nebulização é indicado para o tratamento de manutenção do broncoespasmo (falta de ar repentina) associado à Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica (inflamação dos canais das vias respiratórias) e enfisema (doença pulmonar crônica que destrói a estrutura dos pulmões e geralmente afeta pessoas que fumam há muito tempo).

Você pode usar brometo de ipratrópio solução gotas para nebulização junto com medicamentos como fenoterol no tratamento do broncoespasmo agudo (falta de ar repentina) relacionado com a asma e a DPOC, incluindo bronquite crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O brometo de ipratrópio atua como broncodilatador (dilata os canais das vias respiratórias, facilitando e aumentando a passagem de ar). O efeito inicia-se em poucos minutos após a inalação, mais comumente entre 3 e 30 minutos, e dura, em média, de 5 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar brometo de ipratrópio se tiver alergia à atropina ou seus derivados ou a qualquer dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Podem acontecer reações alérgicas (hipersensibilidade) após a inalação de brometo de ipratrópio, como urticária (elevação avermelhada na pele com coceira), inchaço da boca, lábios, língua e garganta, erupção da pele (manchas vermelhas na pele com descamação e coceira), falta de ar e reação alérgica grave (anafilaxia).

Tal como acontece com outros medicamentos inalatórios, brometo de ipratrópio pode causar uma reação chamada broncoespasmo paradoxal que causa contração das vias respiratórias, levando à falta de ar repentina, e pode ser fatal. Se o broncoespasmo paradoxal ocorrer, seu médico avaliará a descontinuação de brometo de ipratrópio e substituição por uma terapia alternativa.

Se você tiver predisposição a glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão dentro dos olhos), deve ter cautela no uso de brometo de ipratrópio.

Você deve seguir cuidadosamente as instruções de uso de brometo de ipratrópio solução gotas para nebulização.

Podem ocorrer complicações oculares quando o conteúdo de medicamentos contendo brometo de ipratrópio atingir por engano os olhos.

Dor ou desconforto nos olhos, visão embaçada, visão de imagens coloridas ou halos em associação com olhos vermelhos e edema de córnea, podem ser sinais de glaucoma de ângulo fechado. Caso apareça qualquer um desses sintomas, procurar um médico oftalmologista imediatamente.

Deve-se tomar cuidado para não expor os olhos à solução para nebulização. Recomenda-se que a solução nebulizada seja administrada através de um bocal. Se este não estiver disponível e for utilizada uma máscara para nebulização, esta deve se ajustar apropriadamente. Caso você tenha predisposição a glaucoma, deve proteger os olhos ao inalar o medicamento.

O brometo de ipratrópio deve ser usado com cuidado se você tiver doenças do trato urinário como obstrução do colo da bexiga ou aumento da próstata.

Se você tiver fibrose cística (doença que impede o funcionamento normal do intestino, devido à obstrução do pâncreas), pode estar mais sujeito a problemas com o funcionamento do intestino com o uso de brometo de ipratrópio.

O brometo de ipratrópio solução gotas para nebulização contém o conservante cloreto de benzalcônio e o estabilizante edetato dissódico que, quando inalados, podem causar broncoconstrição (diminuição dos canais de passagem do ar) em alguns pacientes sensíveis com hiper-reatividade das vias respiratórias.

Durante o tratamento com brometo de ipratrópio podem ocorrer efeitos indesejáveis como tonturas, dificuldade para adaptar a vista para ver de perto/longe, dilatação da pupila e visão embaçada. Portanto, recomenda-se cautela ao dirigir automóveis ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e amamentação

Gravidez

A segurança do uso de brometo de ipratrópio durante a gravidez não está estabelecida. O médico deverá avaliar os benefícios esperados com o uso do produto com os possíveis riscos para o bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não se sabe se brometo de ipratrópio é excretado no leite materno. Portanto brometo de ipratrópio deve ser administrado com cuidado a mulheres que estejam amamentando.

Fertilidade

Não há dados clínicos disponíveis para o brometo de ipratrópio sobre a fertilidade. Estudos em animais realizados com brometo de ipratrópio não mostraram nenhum efeito adverso na fertilidade.

Interações medicamentosas

Não é recomendada a administração de brometo de ipratrópio em combinação com outro medicamento anticolinérgico (como atropina) por muito tempo. Medicamentos beta-adrenérgicos (como fenoterol, salbutamol, isoxsuprina, piperidolato e terbutalina) e derivados de xantina (como aminofilina e bamifilina) podem aumentar o efeito dilatador sobre os brônquios causado por brometo de ipratrópio.

O risco de glaucoma agudo em pacientes com antecedentes de glaucoma de ângulo fechado pode aumentar com administração de brometo de ipratrópio solução gotas para nebulização junto com outros produtos para dilatação dos brônquios (como fenoterol, salbutamol, salmeterol).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O brometo de ipratrópio apresenta-se como solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de usar o medicamento, leia as instruções a seguir, confirme a dose a ser administrada e o nome do medicamento no frasco. O brometo de ipratrópio solução gotas deve ser administrado por inalação, após diluição.

Modo de usar

As instruções de uso devem ser cuidadosamente lidas para garantir o uso correto do medicamento.

O frasco de brometo de ipratrópio vem com um gotejador, para usá-lo: rompa o lacre da tampa e vire o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco e deixe gotejar a quantidade desejada.

Dilua a dose recomendada em solução fisiológica até um volume final de 3-4mL. A solução deve ser nebulizada e inalada até ser totalmente consumida. Para isso, use aparelhos de nebulização disponíveis no mercado. Em casos em que há oxigênio instalado, pode ser usado um fluxo de 6 a 8 litros/minuto, ou a critério médico.

A solução sempre deve ser diluída antes de cada utilização e a quantidade restante deve ser descartada. A dose pode depender do modo de inalação e da qualidade do nebulizador, e a duração da inalação pode ser controlada com o volume da diluição.

Não misture brometo de ipratrópio solução gotas para nebulização com cromoglicato dissódico no mesmo nebulizador.

Posologia

Você deve seguir a dose receitada pelo seu médico, não ultrapassando a dose diária recomendada.

Tratamento de manutenção

– Adultos (inclusive idosos e adolescentes acima de 12 anos): 40 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

– Crianças de 6-12 anos: a dose recomendada é 20 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

– Crianças abaixo de 6 anos: a dose recomendada é de 8 a 20 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

O brometo de ipratrópio só deve ser administrado a crianças menores de 12 anos sob supervisão de um médico.

Tratamento da crise aguda (falta de ar súbita)

– **Adultos (inclusive idosos e adolescentes acima de 12 anos):** 40 gotas.

– **Crianças de 6-12 anos:** a dose recomendada é de 20 gotas.

– **Crianças abaixo de 6 anos:** a dose recomendada é de 8 a 20 gotas.

As doses acima podem ser repetidas até estabilização da crise. O médico deve determinar o intervalo entre as doses.
O brometo de ipratrópio pode ser administrado em associação com outros medicamentos inalatórios conforme recomendação do seu médico.
Em casos de doses diárias superiores a 2mg para adultos e crianças acima de 12 anos, e doses diárias superiores a 1mg para crianças com menos de 12 anos, é necessário à supervisão médica durante a inalação.
O brometo de ipratrópio só deve ser administrado a crianças menores de 12 anos sob supervisão de um médico.
Se você piorar ou não tiver melhora com o tratamento, procure seu médico, pois poderá ser necessário alterar seu tratamento. Se ocorrer falta de ar ou piora rápida da falta de ar, procure o médico imediatamente.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de uma dose e não apresentar nenhum sintoma, use a próxima dose de brometo de ipratrópio no horário habitual. Mas, se esquecer de tomar uma dose e surgirem sintomas respiratórios, administre uma nova dose e procure um médico para determinar um novo plano de tratamento.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

– Reações comuns: dor de cabeça, tontura, irritação na garganta, tosse, boca seca, enjoo, alterações nos movimentos e ritmo intestinais.
– Reações incomuns: alergia; reações alérgicas graves, visão embaçada, dilatação da pupila, aumento da pressão dentro dos olhos, glaucoma, dor nos olhos, aparecimento de pontos brilhantes na visão, olhos vermelhos, inchaço de córnea, palpitações, taquicardia, estreitamento das vias respiratórias induzido ou não pela inalação, estreitamento da laringe, inchaço da língua, lábios, garganta e boca, garganta seca, diarreia, prisão de ventre, vômito, inflamação e inchaço da boca e gengiva, vermelhidão e descamação na pele, coceira e dificuldade para urinar.
– Reações raras: dificuldade para adaptar a vista para ver de perto/longe, alteração no ritmo do coração, aceleração do coração e placas elevadas na pele, geralmente com coceira (urticária).
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento, não foram observados sintomas específicos de superdose com este medicamento. Por brometo de ipratrópio ser um medicamento de amplo uso e de ação local, não se espera que ocorram sintomas graves.
Podem ocorrer manifestações menores como boca seca, distúrbios de acomodação visual e aumento no batimento do coração.
Recomenda-se consultar o médico caso você tome doses muito acima das aconselhadas.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0104
Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO n° 6.248

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/12/2013	1058868/13-0	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2013	1058868/13-0	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2013	Versão Inicial	VP/VPS	Solução gotas
21/12/2015	1107477/15-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2015	1107477/15-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução gotas
							2. RESULTADO DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
29/03/2018	0247134/18-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2018	0247134/18-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução gotas
02/04/2018	0249718/18-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2018	0249718/18-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2018	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução gotas

07/05/2019	0406903/19-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2019	0406903/19-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução gotas
13/01/2022		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2022		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução gotas