

Brometo de ipratrópio

Prati-Donaduzzi

Solução para inalação (gotas)

0,25 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

brometo de ipratrópio

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Solução para inalação (gotas) de 0,25 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 20 mL.

USO INALATÓRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução para inalação contém:

brometo de ipratrópio monoidratado.....0,25 mg*

*equivalente a 0,20 mg de ipratrópio.

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

Cada gota deste medicamento contém 0,0125 mg de brometo de ipratrópio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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 este medicamento 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?

Este medicamento 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 este medicamento se tiver alergia a atropina ou seus derivados (tais como o brometo de ipratrópio), ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Advertências e precauções

Podem acontecer reações alérgicas (hipersensibilidade) após a inalação deste medicamento, 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, o 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 deste medicamento 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 deste medicamento. Você deve seguir cuidadosamente as instruções de uso deste medicamento. 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 a este medicamento. Recomenda-se que o brometo de ipratrópio seja administrado através de um bocal. Se este não estiver disponível e for utilizada uma máscara para inalação, esta deve se ajustar apropriadamente. Caso você tenha predisposição a glaucoma, deve proteger os olhos ao inalar o medicamento.

Este medicamento 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 deste medicamento. Este medicamento 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 hiperreatividade das vias respiratórias.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas: 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.

Gravidez: a segurança do uso deste medicamento 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 este medicamento é excretado no leite materno. Portanto este medicamento 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 este medicamento. O risco de glaucoma agudo em pacientes com antecedentes de glaucoma de ângulo fechado pode aumentar com administração de brometo de ipratrópio 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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.

Este medicamento apresenta-se na forma de uma 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. Este medicamento 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. Para usar, rompa o lacre da tampa, pressione levemente o frasco e goteje a quantidade necessária de acordo com a posologia, feche o frasco após o uso.

Dilua a dose recomendada em solução fisiológica até um volume final de 3 - 4 mL. A solução deve ser inalada até ser totalmente consumida. Para isso, use aparelhos de inalação ou 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 inalador, e a duração da inalação pode ser controlada com o volume da diluição.

Não misture este medicamento com cromoglicato dissódico no mesmo inalador.

Posologia: você deve seguir a dose prescrita 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.

Este medicamento 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.

Este medicamento pode ser administrado em associação com outros medicamentos inalatórios conforme recomendação do seu médico.

Em casos de doses diárias superiores a 2 mg para adultos e crianças acima de 12 anos, e doses diárias superiores a 1 mg para crianças com menos de 12 anos, é necessário a supervisão médica durante a inalação.

Este medicamento 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 deste medicamento 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 este medicamento ser 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: 1.2568.0090

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/12/2023.



Anexo B

Histórico de alteração para a 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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452- GENÉRICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	-	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Solução para inalação (gotas) 0,25 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 20 mL
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VPS	Solução para inalação (gotas) 0,25 mg/mL em embalagem com 1 ou 200 frascos de 20 mL
14/07/2021	2737763/21-5	10452- GENÉRICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução para inalação (gotas) 0,25 mg/mL em embalagem com 1 ou 200 frascos de 20 mL

29/04/2019	0379349/19-4	10452- GENÉRICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução para inalação (gotas) 0,25 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 20 mL Solução para inalação (gotas) 0,25 mg/mL em embalagem com 1 ou 200 frascos de 20 mL
25/04/2018	0326561/18-7	10452- GENÉRICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Solução para inalação (gotas) 0,25 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 20 mL Solução para inalação (gotas) 0,25 mg/mL em embalagem com 1 ou 200 frascos de 20 mL
18/12/2015	1103801/15-2	10452- GENÉRICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	-	4-O QUE DEVE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5-ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 2-RESULTADOS DE EFICÁCIA 3-CARACTERÍSTICA FARMACOLÓGICA 4-ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES MEDICAMENTO 6- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Solução para inalação (gotas) 0,25 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 20 mL Solução para inalação (gotas) 0,25 mg/mL em embalagem com 1 ou 200 frascos de 20 mL

							7-CUIDADO DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9- REAÇÕES ADVERSAS		
06/03/2014	0162740/14-6	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	Solução para inalação (gotas) 0,25 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 20 mL
								VPS	Solução para inalação (gotas) 0,25 mg/mL em embalagem com 1 ou 200 frascos de 20 mL