

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**  
**APRESENTAÇÃO**

Solução para inalação de 0,250 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 20 mL.

**USO INALATÓRIO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL (20 gotas) da solução contém:

brometo de ipratrópio .....0,250 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.

**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), 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 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 graves após 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) e falta de ar e reação alérgica grave (anafilaxia).

Tal como acontece com outros medicamentos inalatórios, este medicamento pode causar uma reação chamada broncoespasmo paradoxal que causa contração das vias respiratórias, levando à falta de ar repentina, e pode ser fatal. Se isso 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 de este medicamento solução 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, você deve 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.

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.

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

**Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas:**

durante o tratamento com este medicamento podem ocorrer efeitos indesejáveis como tonturas, dificuldade para adaptar a vista para ver de perto/longe, dilatação da pupila e visão embaçada. Portanto, se você apresentar esses sintomas, deve evitar tarefas potencialmente perigosas como 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 deste medicamento 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 solução 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?**

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Brometo de ipratrópio 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?**

**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 nebulizada e inalada até ser totalmente consumida. Para isso, use aparelhos de nebulização disponíveis no mercado. Em casos em que há oxigênio instalado, use 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 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.

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; 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 DESTA 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.**

**DIZERES LEGAIS**

**MS - 1.2568.0090**

**Farmacêutico Responsável:**

**Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/09/2015.**

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-709-9333  
cac@pratidonaduzzi.com.br / www.pratidonaduzzi.com.br  
Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA  
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda  
Toledo/PR | CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**APRESENTAÇÕES**

Solução para inalação de 0,250 mg/mL em embalagem com 1 ou 200 frascos de 20 mL.

**USO INALATÓRIO  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

**Cada mL (20 gotas) da solução contém:**

brometo de ipratrópio ..... 0,250 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.

**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado como broncodilatador para o tratamento de manutenção do broncoespasmo associado à doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica e enfisema. Brometo de ipratrópio solução para inalação também é indicado em combinação com medicação beta-2-agonista no tratamento do broncoespasmo agudo associado à asma e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), incluindo bronquite crônica.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em estudos controlados de 85-90 dias em pacientes com broncoespasmo associado à doença pulmonar obstrutiva crônica (bronquite crônica e enfisema), observou-se uma significante melhora na função pulmonar dentro de 15 minutos, alcançando o pico em 1 a 2 horas e persistindo, por 4-6 horas. O efeito broncodilatador deste medicamento ao tratamento do broncoespasmo agudo associado à asma foi demonstrado em estudos realizados em adultos e crianças acima de 6 anos de idade. Na maioria destes estudos este medicamento foi administrado em combinação com um beta-agonista inalatório.

1. Gross NJ, Skorodin MS. Role of the parasympathetic system in airway obstruction due to emphysema. *New England Journal of Medicine* 1984; 311:42- 425.

2. Tashkin DP, Ashutosh K, Bleecker ER, Britt EJ, Cugel DW, Cumiskey JM, Delorenzo L, Gilman MJ, Gross GN, Gross NJ, Kotch A, Lakshminaraya S, Maguier G, Miller M, Plummer A, Rezzenti A, Sackner MA, Skorodin MS, Wanner A, Watanabe S. Comparison of the anticholinergic bronchodilator ipratropium bromide with metaproterenol in chronic obstructive pulmonary disease. A 90-day multi-center study. *Am J Med* 1986; 81 (Suppl 5A):81-90.

3. Storms WW, Bodman SF, Nathan RA, Busse WW, Bush RK, Falliers CJ, O'Hollaren JD, Weg JG. Use of ipratropium bromide in asthma. Results of a multi-clinic study. *Am J Med* 1968; 81 (Suppl 5A):61-66.

4. Summers Q, Tarala RA. *Nebulized ipratropium in the treatment of acute asthma*. *Chest* 1990;97(2):425-429.

5. Roeseler J, Reynaert MS. *A comparison of fenoterol and fenoterol - ipratropium nebulisation treatment in acute asthma. A short report*. *Acta Ther* 1987;13:571-578.

6. Watson WTA, Becker AB, Simons FER. *Comparison of ipratropium solution, fenoterol solution, and their combination administered by nebulizer and face mask to children with acute asthma*. *J Allergy Clin Immunol* 1988;82(6):1012-1018.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Farmacodinâmica:** este medicamento tem como princípio ativo o brometo de ipratrópio que é um composto de amônio quaternário com propriedades anticolinérgicas (parasimpaticolíticas). Em estudos pré-clínicos, parece inibir os reflexos mediados pelo vago por antagonismo do receptor da acetilcolina, o neurotransmissor liberado pelo nervo vago. Agentes anticolinérgicos previnem o aumento da concentração intracelular de cálcio provocado pela interação da acetilcolina com o receptor muscarínico no músculo liso dos brônquios.

A liberação de cálcio é mediada pelo sistema de segundo mensageiro que consiste em IP<sub>3</sub> (inositol trifosfato) e DAG (diacilglicerol).

A broncodilatação observada após a inalação deste medicamento é devido primariamente a sua ação local e específica para o pulmão, não apresentando natureza sistêmica.

Evidências pré-clínicas e clínicas não sugerem qualquer efeito prejudicial deste medicamento sobre a ação secretora da mucosa brônquica, na depuração mucociliar ou troca gasosa.

**Farmacocinética**

**Absorção:** o efeito terapêutico deste medicamento é produzido por ação local nas vias aéreas. A broncodilatação e a farmacocinética sistêmica não correm em paralelo. O efeito inicia-se dentro de poucos minutos após a inalação. Em

pacientes asmáticos, cerca de 50% do efeito broncodilatador do brometo de ipratrópio surge em torno de 3 minutos e 80% de seu efeito em até 30 minutos após sua inalação.

Após inalação, 10 a 30% da dose deposita-se nos pulmões, dependendo da formulação e da técnica de inalação. A maior parte da dose é deglutida e passa para o trato gastrointestinal. A porção da dose depositada nos pulmões atinge rapidamente a circulação (dentro de minutos).

A excreção renal cumulativa (0-24 horas), do composto inalado é de aproximadamente 46% de uma dose administrada por via endovenosa, abaixo de 1% de uma dose oral e cerca de 3-13% de uma dose inalada. Baseado nestes dados, a biodisponibilidade sistêmica da dose oral e inalada de brometo de ipratrópio é estimada em 2% e 7-28%, respectivamente.

Levando isso em consideração, a ingestão de parte da dose de brometo de ipratrópio não contribui de forma relevante para exposição sistêmica.

**Distribuição:** os parâmetros farmacocinéticos que descrevem a distribuição de ipratrópio foram calculados a partir das concentrações plasmáticas após administração IV. É observado um rápido declínio bifásico das concentrações plasmáticas. O volume de distribuição aparente no estado estacionário (V<sub>ds</sub>) é de aproximadamente 176 L (≈ 2,4 L/kg). Menos de 20% da droga liga-se às proteínas plasmáticas. Dados não clínicos indicam que o ipratrópio uma amina quaternária não atravessa a barreira hematoencefálica.

**Biotransformação:** após administração endovenosa, cerca de 60% da dose é metabolizada, provavelmente em sua maioria, por oxidação hepática.

Os metabólitos conhecidos que são formados por hidrólise, desidratação ou eliminação do grupo hidroximetil na porção de ácido trópico, mostram muito pouca ou nenhuma afinidade para o receptor muscarínico e podem se considerados como ineficazes.

**Eliminação:** a meia-vida da fase terminal de eliminação é de aproximadamente 1,6 horas.

A depuração total do ipratrópio é de 2,3 L/min e a depuração renal de 0,9 L/min. Em um estudo sobre balanço da excreção, a excreção renal cumulativa (6 dias) do fármaco radioativo (incluindo sua forma inalterada e seus metabólitos) representou 72,1% após a administração endovenosa, 9,3% após a administração oral e 3,2% após a inalação. A radioatividade total excretada pelas fezes foi de 6,3% após administração endovenosa, 88,5% após uso oral e 69,4% após a inalação. Em relação a excreção do composto radioativo após a administração endovenosa, ela ocorre principalmente através dos rins. A meia-vida de eliminação do fármaco-radioativo (a substância ativa e metabólitos) é de 3,6 horas.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida à atropina ou aos seus derivados (tais como o brometo de ipratrópio) e/ou a qualquer dos componentes da fórmula.

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Hipersensibilidade:** podem ocorrer reações de hipersensibilidade imediata após administração deste medicamento, como demonstrado por casos raros de urticária, edema angioneurótico, rash, broncoespasmo, edema orofaríngeo e anafilaxia.

**Broncoespasmos paradoxal:** tal como acontece com outros medicamentos inalatórios, este medicamento podem levar a broncoespasmo paradoxal que pode ser fatal. Se ocorrer broncoespasmo paradoxal, este medicamento devem ser descontinuados imediatamente e substituído por uma terapia alternativa.

**Complicações oculares:** este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com predisposição a glaucoma de ângulo fechado.

Embora raros, já foram relatados casos isolados de complicações oculares (como midríase, aumento da pressão intraocular, glaucoma de ângulo fechado e dor ocular) quando o conteúdo de aerossóis contendo brometo de ipratrópio, combinado ou não com beta-2-agonistas, atingiu inadvertidamente os olhos.

Desconforto ou dor ocular, visão turva, visão de imagens coloridas ou halos em associação com olhos avermelhados decorrentes de congestão conjuntiva e edema de córnea podem ser sinais de glaucoma de ângulo fechado. Desenvolvendo-se qualquer desses sintomas, deve-se administrar soluções mióticas e procurar um especialista imediatamente.

Os pacientes devem ser orientados quanto à correta administração deste medicamento.

Deve-se tomar cuidado para que medicamento não entre em contato com os olhos. Como a solução é administrada através de bocal e controlada manualmente, o risco da névoa entrar em contato com os olhos é mínimo.

**Efeitos renais e urinários:** este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com patologia obstrutiva do trato urinário inferior preexistente (como obstrução do colo da bexiga ou hiperplasia da próstata).

**Distúrbios da motilidade gastrointestinal:** pacientes com fibrose cística podem estar mais sujeitos a distúrbios na motilidade gastrointestinal.

**Efeitos locais:** este medicamento contém cloreto de benzalcônio como conservante, e edetato dissódico como estabilizante. Quando inalados estes componentes podem causar broncoespasmo em pacientes sensíveis com hiper-reatividade das vias aéreas.

## Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, os pacientes devem ser advertidos de que durante o tratamento com este medicamento podem ocorrer efeitos indesejáveis tais como tonturas, distúrbio de acomodação visual, midríase e visão turva. Portanto, deve-se recomendar cautela ao dirigir automóveis ou operar máquinas.

**Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Gravidez:** a segurança do uso deste medicamento durante a gravidez não está estabelecida. Os benefícios com o uso deste medicamento durante a gravidez ou quando há suspeita de gravidez devem ser considerados contra o possível perigo ao feto. Estudos pré-clínicos não mostraram efeitos embriotóxicos nem teratogênicos após inalação ou aplicação intranasal de doses consideravelmente mais altas que as recomendadas para o ser humano.

### **Categoria de risco na gravidez: B**

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

**Lactação:** não se sabe se este medicamento é excretado no leite materno. Não é de se esperar que o brometo de ipratrópio alcance o lactente de maneira importante especialmente, quando administrado por via inalatória à lactante. Entretanto, este medicamento deve ser administrado com cuidado a lactantes.

**Fertilidade:** não há dados clínicos disponíveis para o brometo de ipratrópio sobre a fertilidade. Estudos pré-clínicos realizados com brometo de ipratrópio não mostraram nenhum evento adverso na fertilidade.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A coadministração crônica deste medicamento com outros medicamentos anticolinérgicos não foi estudada. Portanto, não é recomendada a coadministração crônica deste medicamento como outros medicamentos anticolinérgicos.

Agentes beta-adrenérgicos (como fenoterol, salbutamol, isoxsuprina, piperidolato e terbutalina) e derivados de xantina (como aminofilina e bamifilina) podem intensificar o efeito broncodilatador.

O risco de glaucoma agudo em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo fechado pode aumentar com a administração simultânea de brometo de ipratrópio nebulizado e betamiméticos (como fenoterol, salbutamol, salmeterol).

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Brometo de ipratrópio 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.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia deve ser adaptada conforme as necessidades do paciente, que deve ser mantido sob supervisão médica durante o tratamento.

Aconselha-se a não exceder a dose diária recomendada durante o tratamento de manutenção ou da crise aguda.

Se o tratamento não produzir melhora significativa, ou se houver piora do paciente, o médico deverá determinar um novo esquema terapêutico. Os pacientes devem ser instruídos a procurar imediatamente o médico em caso de dispneia aguda ou piora rápida da mesma.

A menos que seja prescrito de modo diferente, recomenda-se a seguinte posologia:

Cada 1 mL (20 gotas) deste medicamento contém 0,25 mg de brometo de ipratrópio, que correspondem a 0,20 mg de ipratrópio. Cada gota contém 0,0125 mg de brometo de ipratrópio.

**Tratamento de manutenção:** adultos (incluindo idosos e adolescentes acima de 12 anos): 2 mL (40 gotas = 0,5 mg), 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças entre 6-12 anos: 1,0 mL (20 gotas = 0,25 mg), 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças com menos de 6 anos: 0,4-1,0 mL (8-20 gotas = 0,1 a 0,25 mg), 3 a 4 vezes ao dia.

Devido à informação limitada nesta faixa etária, este medicamento só deve ser administrado a crianças até 12 anos sob supervisão médica.

**Tratamento da crise aguda:** adultos (incluindo idosos e adolescentes acima de 12 anos): 2 mL (40 gotas = 0,5 mg).

Crianças entre 6-12 anos: 1,0 mL (20 gotas = 0,25 mg).

Crianças com menos de 6 anos: 0,4-1,0 mL (8-20 gotas = 0,1-0,25 mg).

As doses acima podem ser repetidas até que o paciente se estabilize. O intervalo entre as doses deve ser determinado pelo médico. Este medicamento pode ser administrado em associação com um beta-agonista inalatório, desde que prescrito pelo médico.

Doses diárias acima de 2 mg para adultos e crianças acima de 12 anos, e 1 mg para crianças menores de 12 anos de idade, devem ser administradas sob supervisão médica.

Devido à informação limitada nesta faixa etária, este medicamento só deve ser administrado a crianças até 12 anos sob supervisão médica.

**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.

A dose recomendada deve ser diluída em solução fisiológica até um volume final de 3-4 mL. A solução diluída deve ser nebulizada e inalada até ser totalmente consumida. A solução sempre deve ser diluída antes de cada utilização. Qualquer quantidade residual da solução deve ser descartada.

A dose pode depender do modo de inalação e da qualidade da nebulização.

A duração da inalação pode ser controlada pelo volume de diluição.

Este medicamento pode ser utilizado com qualquer aparelho de nebulização comercialmente disponível.

Onde houver oxigênio disponível, pode ser usado um fluxo de 6 a 8 litros/minuto ou a critério médico.

Este medicamento pode ser combinado com mucolíticos como o ambroxol e a bromexina e com beta-2-agonistas como o fenoterol em solução para inalação.

Este medicamento não deve ser misturado com cromoglicato dissódico no mesmo nebulizador, pois pode ocorrer precipitação do produto.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Muitos dos eventos adversos listados podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas de brometo de ipratrópio. Assim como acontece com todo inalatório, no tratamento com este medicamento pode ocorrer sintomas de irritação local. Os eventos adversos foram identificados a partir de dados obtidos em estudos clínicos e pela farmacovigilância durante o uso após a aprovação do medicamento.

–Reações comuns ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ): cefaleia; tontura; irritação na garganta; tosse; boca seca; náusea e distúrbios da motilidade gastrointestinal.

–Reação incomum ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ): hipersensibilidade; reação anafilática; visão turva; midríase; aumento da pressão intraocular; glaucoma; dor ocular; visão de halos; hiperemia conjuntival; edema de córnea; palpitações; taquicardia supraventricular; broncoespasmo; broncoespasmo paradoxal; espasmo da laringe; edema orofaríngeo; garganta seca; diarreia; constipação; vômito; estomate; edema da mucosa oral; rash, prurido; edema angioneurótico; retenção urinária.

–Reação rara ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ): distúrbios na acomodação visual; fibrilação atrial; aumento da frequência cardíaca (taquicardia); urticária.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

Até o momento não foram observados sintomas específicos de superdose. Em vista da ampla faixa terapêutica e da administração local deste medicamento, não é de se esperar que ocorram sintomas anticolinérgicos de maior gravidade. Podem ocorrer manifestações sistêmicas menores da ação anticolinérgica como boca seca, distúrbios de acomodação visual e taquicardia.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0090

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/09/2015.**