



# **brometo de ipratrópio**

**Laboratório Globo Ltda.**

**Solução para inalação (Gotas)**

**0,25 mg/mL**

## **brometo de ipratrópio**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:**

Solução para inalação (Gotas) de 0,25 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 20 mL.

### **USO INALATÓRIO**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada 1 mL (20 gotas) da solução para inalação contém:

brometo de ipratrópio ..... 0,25 mg  
(equivalente a 0,20 mg de ipratrópio)

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

excipientes (cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água purificada) q.s.p. ..... 1 mL

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O **brometo de ipratrópio** 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 **brometo de ipratrópio** 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 a 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 graves após 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) e falta de ar.

Se você tiver obstrução do colo da bexiga, aumento da próstata, ou predisposição a glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão dentro dos olhos), deve ter cautela no uso de **brometo de ipratrópio**. 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**.

Você deve seguir cuidadosamente as instruções de uso de **brometo de ipratrópio**.

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 administrar colírios para contrair a pupila e procurar um médico oftalmologista imediatamente.

Deve-se tomar cuidado para não expor os olhos à solução para inalação. 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** solução para inalação contém o conservante cloreto de benzalcônio e o estabilizante edetato dissódico di-hidratado; quando inalados estes componentes podem causar broncoconstrição (diminuição dos canais de passagem do ar) em alguns pacientes sensíveis com hiperreatividade 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, se você apresentar esses sintomas, deve evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir automóveis ou operar máquinas.

#### **Gravidez e Amamentação**

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.**

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.

#### **Interações Medicamentosas**

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 para inalação 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 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 (15 a 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** solução para inalação é um líquido incolor, inodoro e límpido.

**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.

O frasco de **brometo de ipratrópio** vem com um moderno gotejador fácil de usar: 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 3-4 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. 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 inalação 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 adulto.

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

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 duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem 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 imediatamente uma nova dose e a seguir retome o seu esquema de administração habitual.

**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; enjoos; 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; dor e queimação no estômago; vermelhidão e descamação na pele; coceira; 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 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.**

## **DIZERES LEGAIS:**

MS 1.0535.0150

Farmacêutica Responsável:

Dra. Kênia Cristina da Silva

CRF-MG Nº 30.731

LABORATÓRIO GLOBO LTDA

Rodovia MG 424, km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

[www.laboratorioglobo.com.br](http://www.laboratorioglobo.com.br)

CNPJ: 17.115.437/0001-73

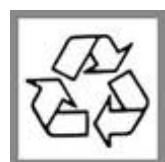
Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

[sig@laboratorioglobo.com.br](mailto:sig@laboratorioglobo.com.br)

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



### **Histórico de alteração para a bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
NA	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	28/11/2013	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Alteração do nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia.