



IPRANEO[®]

(brometo de ipratrópio)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução para Inalação

0,25mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**IPRANEO®**
brometo de ipratrópio**APRESENTAÇÕES**

Embalagens contendo 1 frasco com 20mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INALATÓRIA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

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

brometo de ipratrópio (equivalente a 0,202mg de ipratrópio)..... 0,25mg
veículo q.s.p..... 1mL

(cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água.)

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ipraneo[®] 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 Ipraneo[®] 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?

Ipraneo[®] 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 Ipraneo[®] 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 Ipraneo[®], 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 Ipraneo[®].

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 Ipraneo[®].

Você deve seguir cuidadosamente as instruções de uso de Ipraneo[®].

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.

Ipraneo[®] 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 Ipraneo[®] 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 Ipraneo[®] 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 Ipraneo[®] é excretado no leite materno. Portanto Ipraneo[®] deve ser administrado com cuidado a mulheres que estejam amamentando.

Interações Medicamentosas

Medicamentos beta-adrenérgicos (como fenoterol, salbutamol, isoxtuprina, piperidolato e terbutalina) e derivados de xantina (como aminofilina e bamifilina) podem aumentar o efeito dilatador sobre os brônquios causado por Ipraneo[®].

O risco de glaucoma agudo em pacientes com antecedentes de glaucoma de ângulo fechado pode aumentar com administração de Ipraneo[®] 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?

Ipraneo[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

Características organolépticas: solução límpida 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.

O frasco de Ipraneo[®] 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 3-4mL. 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, 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 Ipraneo[®] 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.

Ipraneo[®] 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.

Ipraneo[®] 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 a supervisão médica durante a inalação.

Ipraneo[®] 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 Ipraneo® 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; 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; 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 Ipraneo® 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 1.5584.0190

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limírio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



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 | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VP) | Apresentações relacionadas |
| 17/07/2013 | 0565417133 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/07/2013 | 0565417133 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/07/2013 | Versão inicial | VP/VPS | Solução para inalação. Embalagens contendo 1 frasco com 20mL |
| 17/12/2013 | 1058883133 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/12/2013 | 1058883133 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/12/2013 | Reenvio da Inclusão Inicial de Texto de Bula para adequação à formatação da RDC 47/09 | VP/VPS | Solução para inalação. Embalagens contendo 1 frasco com 20mL |
| 25/11/2014 | | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/11/2014 | | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/11/2014 | -Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? -Cuidados de armazenamento | VP/VPS | Solução para inalação. Embalagens contendo 1 frasco com 20mL |