



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6355**

BUENOS AIRES, **07 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008192-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, cambio de nombre y nuevas presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada AEROTROP / BROMURO DE IPRATROPIO (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL, IPRATROPIO BROMURO MONOHIDRATO 21 µg, aprobada por Certificado Nº 54.851.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de las Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de

LV
R.F. /



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **6355**

Regulación y Control sobre autorización automática para nueva presentación de venta y el cambio de nombre, respectivamente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 63, 64 y 65 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada AEROTROP / BROMURO DE IPRATROPIO (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL, IPRATROPIO BROMURO MONOHIDRATO 21 µg, aprobada por

LV
R.
|
Q



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

6355

Certificado Nº 54.851 y Disposición Nº 0033/09, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 19 a 21, para los rótulos, de fojas 22 a 39, para los prospectos y de fojas 40 a 60, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0033/09 los rótulos autorizados por las fojas 19, los prospectos autorizados por las fojas 22 a 27 y la información para el paciente autorizada por las fojas 40 a 46, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 1º, la nueva presentación de envases y el nuevo nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.851 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información

LV

Rp.
7.
/ Q



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6355**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008192-14-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

6355

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1308/2018
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6355**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.851 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: AEROTROP / BROMURO DE IPRATROPIO (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL, IPRATROPIO BROMURO MONOHIDRATO 21 µg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0033/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002993-08-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 0033/09 (Rótulos, prospectos).	Rótulos de fs. 19 a 21, corresponde desglosar fs. 19. Prospectos de fs. 22 a 39, corresponde desglosar de fs. 22 a 27. Información para el paciente de fs. 40 a 60, corresponde desglosar de fs. 40 a 46.
Nombre comercial	AEROTROP.	AEROTROP CD (sólo para las presentaciones con contador de dosis).
Nueva presentación	Envases conteniendo	Envases conteniendo 60,

LV
Rp.
[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	60, 100, 120, 150, 200, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal.-----	100, 120, 150, 200, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal.-----
	-----	-----
	-----	Envases conteniendo 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal, todos con contador de dosis.---
	-----	-----
	-----	-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. Titular del Certificado de Autorización N° 54.851 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del

mes de..... **07 AGO 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-008192-14-4

DISPOSICIÓN N°

6355

Jfs

(Handwritten signature)

DR. LEONARDO VERNA
- SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1888/2015
A.N.M.A.T.

(Handwritten initials)

PROYECTO DE RÓTULO

07 AGO 2015



**AEROTROP CD
IPRATROPIO BROMURO**

07 AGO 2015

Aerosol uso bronquial

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada pulsación contiene:

Ipratropio Bromuro monohidrato (equivalente a 20 µg. de Ipratropio Bromuro anhidro)	21	µg.
Etanol absoluto	8,49	mg.
Agua purificada	0,283	mg.
Ácido Cítrico anhidro	1,132	µg.
HFA 134 a (*) c.s.p.	56,6	mg.

(*) Nombre químico: 1,1,1,2-tetrafluoroetano

Contenido Neto:

3,4 g. / 3 ml. / 60 pulsaciones
5,66 g. / 5 ml. / 100 pulsaciones.
6,8 g. / 6 ml. / 120 pulsaciones.
8,5 g. / 7,5 ml. / 150 pulsaciones.
11,3 g. / 10 ml. / 200 pulsaciones.
14,20 g. / 12,5 ml. / 250 pulsaciones.
15,3 g. / 13,5 ml. / 270 pulsaciones.
17,0 g. / 15 ml. / 300 pulsaciones.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N° :

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30° C. El contenido está bajo presión. No congelar.
No arrojar al incinerador o fuego. No perforar. Prohibido su relleno.
No repetir sin nueva receta médica.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.851

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. Bs. As.-

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARA
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. DE BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

PROYECTO DE PROSPECTO

**AEROTROP CD
IPRATROPIO BROMURO**

Aerosol uso bronquial

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:Cada pulsación contiene:

Ipratropio Bromuro monohidrato (equivalente a 20 µg. de Ipratropio Bromuro anhidro)	21	µg.
Etanol absoluto	8,49	mg.
Agua purificada	0,283	mg.
Ácido Cítrico anhidro	1,132	µg.
HFA 134 a (*) c.s.p.	56,6	mg.

(*) Nombre químico: 1,1,1,2-tetrafluoroetano

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Broncodilatador anticolinérgico. Código ATC: R03B B01.

INDICACIONES:

AEROTROP CD / IPRATROPIO BROMURO es un broncodilatador indicado en el tratamiento del broncoespasmo asociado a enfermedad pulmonar obstructiva crónica, incluyendo bronquitis crónica y enfisema.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - FARMACOCINÉTICA:

El Ipratropio produce un efecto primario local más que un efecto sistémico. Provoca broncodilatación por inhibición competitiva de los receptores colinérgicos sobre el músculo liso bronquial.

Absorción: es mínima, por vía inhalatoria. No penetra la barrera cerebral y se transforma en el hígado.

Tiempo de Acción: 5 a 15 minutos.

Duración del efecto pico: alrededor de 90 minutos.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
 GISELDA A. de BLANCO
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

6355



Duración de la acción: 3 a 4 horas en la mayoría de los pacientes y hasta 6 a 8 horas en algunos pacientes.

Eliminación: Se excreta por las heces y orina.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

AEROTROP CD / IPRATROPIO BROMURO es un aerosol para inhalación con adaptador bucal. El adaptador viene con contador de dosis que facilita el control de la dosificación y le permite saber cuántas aplicaciones quedan.

Dosis usual en Adultos y Adolescentes:

La dosis debe ser adaptada a los requerimientos individuales.

Salvo otra indicación del médico, se recomiendan las siguientes dosis en adultos y niños mayores de 12 años: 2 pulsaciones (40 µg) 4 veces al día. El total diario máximo es de 12 pulsaciones.

Si la terapia no produce un significativo mejoramiento o si la condición del paciente empeora, debe solicitarse asesoramiento médico para determinar un nuevo plan de tratamiento. En caso de disnea aguda o empeoramiento rápido (dificultad para respirar), debe consultarse al médico inmediatamente.

En las exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica puede iniciarse el tratamiento con **AEROTROP / IPRATROPIO BROMURO** Solución para Nebulizar. Dada la insuficiente información en niños, **AEROTROP CD / IPRATROPIO BROMURO** Aerosol debe ser solamente usado por asesoramiento médico y bajo la supervisión de un adulto.

Dosis usual en Niños hasta 12 años: 1 ó 2 pulsaciones cada 6 u 8 horas, según necesidad.

Modo de Uso:

El inhalador posee un contador sobre la boquilla del adaptador bucal que informa cuántas aplicaciones quedan.

Cada vez que usted accione el inhalador, se liberará una aplicación y el contador restará una unidad.

Tenga cuidado de no dejar caer el inhalador, ya que puede provocar que el contador disminuya alguna unidad.

Antes de utilizar este Aerosol, leer atentamente las siguientes instrucciones:

1.- Quite la tapa del adaptador bucal (ver Figura 1).

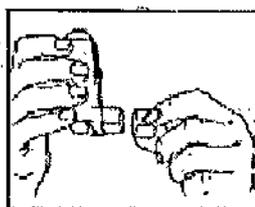


FIGURA 1

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. R. 6142 CI Nº 3.920.362

2.- Agite el envase. (ver Figura 2).



FIGURA 2

3.- Espirar lo más profundamente posible.

4.- Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca., apretando los labios alrededor (ver Figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.



FIGURA 3

5.- Inspirar profunda y fuertemente e inmediatamente al comienzo de la inspiración presionar una vez y fuertemente el fondo del envase.

6.- Retener la respiración algunos segundos, después sacar el tubo de la boca y expulsar lentamente el aire.

Este proceso corresponde a la aplicación de una pulsación.

Repetir según indicación médica.

Los niños deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear ambas manos para presionar el envase.

Debe adquirir un nuevo aerosol con la aparición de la coloración roja en la ventana del contador a efectos de poder dar continuidad al tratamiento.

Cuando el marcador indique 000, deje de usar el inhalador ya que las aplicaciones que restan en el bidón puede que no sean suficientes para completar una dosis.

No intente modificar la numeración del marcador o desprender el marcador del actuador.


FARM. JABLO CASSARÁ S.R.L.
C/ SELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

**Higiene del adaptador:**

El adaptador bucal debe estar siempre limpio.
Lávelo con agua tibia y séquelo bien. Vuelva a colocarlo sobre el envase metálico, con su tapa de protección.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes o a la belladona o a la atropina o similares a la lecitina de soja o a productos alimenticios relacionados.

ADVERTENCIAS:

Evitar el contacto con los ojos. Por lo tanto, los pacientes deben ser instruídos, en la correcta administración de este medicamento.

Dolor ocular o discomfort, visión borrosa, visión con halos o imágenes de colores en asociación con ojos rojos por congestión conjuntival y edema de córnea, pueden ser signos de glaucoma de ángulo estrecho. Si se desarrolla la combinación de cualquiera de los síntomas, debe solicitar asesoramiento médico inmediatamente.

También debe considerarse el riesgo/beneficio en pacientes con retención urinaria o hipertrofia prostática.

PRECAUCIONES:

Debe utilizarse con precaución en pacientes con predisposición de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical.

Los pacientes con fibrosis quística pueden estar más predispuestos a trastornos de la motilidad gastrointestinal.

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata luego de la administración de este medicamento, demostrados por raros casos de urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo y edema orofaríngeo.

Interacciones con otros medicamentos: Pueden interactuar con anticolinérgicos (efecto aditivo), con tracrine (disminuyendo el efecto).

Carcinogénesis / Tumorigénesis: Estudios en animales no han evidenciado carcinogenicidad ni tumorigenicidad.

Mutagenicidad: Ipratropio no es mutagénico.

Embarazo: Durante los 3 primeros meses de embarazo deben guardarse las precauciones que rigen para todos los medicamentos. Aunque no se han hecho estudios en humanos, no se ha reportado aumento del riesgo de malformación congénita.

Lactancia: Su seguridad no está establecida. Parecería que las escasas cantidades de Ipratropio que por inhalación, pudieran incorporarse al suero de la madre, harían irrelevantes las cantidades que pudieran concentrarse en la leche materna. Sin embargo,



muchísimos fármacos se excretan por la leche materna, debe tenerse precaución cuando este medicamento se administre a mujeres en periodo de lactancia.

Uso en Pediatría: Sólo por indicación médica y siempre bajo la supervisión directa de un adulto.

Ver "Posología" en Niños.

Uso en Geriatría: No se han efectuado estudios en personas mayores, aunque tampoco se conocen, hasta la fecha, problemas relacionados con su uso en geriatría.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos secundarios no respiratorios más frecuentes fueron cefaleas, náuseas y sequedad de boca. Dada la baja absorción sistémica de Ipratropio, los efectos adversos anticolinérgicos tales como aumento de la frecuencia cardíaca y palpitaciones, trastornos de la acomodación ocular y de la motilidad gastrointestinal y retención urinaria, son raros y reversibles, si bien el riesgo de retención urinaria puede estar aumentado en pacientes con obstrucción preexistente.

Han sido reportados efectos adversos oculares. (Ver "Advertencias").

Como cualquier terapia inhalatoria, incluyendo broncodilatadores, han sido observados tos, irritación local y menos comúnmente broncoespasmo inducido por inhalación.

Han sido reportadas reacciones alérgicas tales como rash cutáneo, angioedema de la lengua, labios y cara, urticaria, laringoespasmo y reacciones anafilácticas. Muchos de los pacientes tenían antecedentes de alergia a otros medicamentos y/o alimentos, como lecitina de soja.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Pueden usarse inhibidores de la colinesterasa en caso de toxicidad anticolinérgica seria. En caso de glaucoma de ángulo estrecho, si ocurriera aumento de la presión intraocular, deberá administrarse un colirio miótico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir, sin demora, al hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 (011) 4 658-7777

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270 y 300 pulsaciones con adaptador bucal y contador de dosis.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. DE BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.820.362

103



Conservar a temperatura inferior a 30° C. El contenido está bajo presión. No congelar.
No arrojar al incinerador o fuego. No perforar. Prohibido su relleno.
No repetir sin nueva receta médica.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.851

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. Bs. As.-

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARA
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

INFORMACION PARA EL PACIENTE

AEROTROP CD

IPRATROPIO BROMURO 20 mcg / dosis

AEROSOL USO BRONQUIAL

Agítese antes de usar

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es AEROTROP CD y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de AEROTROP CD
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es AEROTROP CD y para qué se utiliza

AEROTROP CD / IPRATROPIO BROMURO 20 mcg/dosis en aerosol es una suspensión para inhalación en envase a presión con propelente ecológico.

El adaptador viene con contador de dosis que facilita el control de la dosificación y le permite saber cuántas aplicaciones quedan.

AEROTROP CD / IPRATROPIO BROMURO 20 mcg/dosis, aerosol pertenece al grupo de medicamentos denominados broncodilatadores anticolinérgicos, que actúan relajando la musculatura de los bronquios, facilitando así el paso del aire y por tanto, la respiración. Pertenecen al grupo de medicamentos denominados broncodilatadores por inhalación.

AEROTROP CD / IPRATROPIO BROMURO 20 mcg/dosis, aerosol se utiliza para el tratamiento de mantenimiento del broncoespasmo asociado a enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOC). La EPOC es una enfermedad de los pulmones donde hay una obstrucción al paso de aire por los bronquios y que causa dificultad para respirar.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use AEROTROP CD / IPRATROPIO BROMURO 20 mcg/dosis

- Si es usted alérgico al ipratropio bromuro, a sustancias que son similares a ipratropio tales como atropina o sus derivados, o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si se presentan ataques agudos de tos, pitidos al respirar y dificultad respiratoria (broncoespasmo) que requieran una respuesta rápida.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, tenga especial cuidado e informe a su médico si:

- Padece fibrosis quística (una enfermedad que altera las secreciones de las glándulas mucosas y sudoríparas afectando a varios órganos), ya que puede ser más propenso a los trastornos de la motilidad gastrointestinal.
- Tiene predisposición a padecer aumento de la presión interna del ojo (glaucoma de ángulo estrecho).
- Padece hiperplasia prostática (agrandamiento de la próstata) u obstrucción del cuello de la vejiga (si el conducto de la vejiga por el que se expulsa la orina está obstruido).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los beta-adrenérgicos (p. ej. salbutamol) y los derivados de la xantina (p. ej. teofilina) son otros medicamentos broncodilatadores y pueden potenciar el efecto dilatador de los bronquios. El Ipratropio bromuro puede acentuar los efectos anticolinérgicos de otros fármacos.

AEROTROP CD / IPRATROPIO BROMURO 20 mcg/dosis, aerosol se puede administrar conjuntamente con otros fármacos comúnmente utilizados en el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo medicamentos beta-adrenérgicos, metilxantinas (p. ej. teofilina), esteroides y cromoglicato disódico, sin aparición de interacciones perjudiciales.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se ha establecido la seguridad del medicamento durante el embarazo. Debe valorarse cuidadosamente el beneficio de la utilización, frente al riesgo potencial para el feto, por lo que deben observarse las precauciones habituales en el uso de medicamentos durante este periodo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se desconoce si este medicamento puede pasar a la leche materna. No obstante, es poco probable que pueda ser ingerido por el lactante en cantidades significativas, especialmente porque el preparado se administra por vía inhalatoria. Sin embargo, debido a que muchos fármacos pueden pasar a la leche materna, se debe administrar con precaución a las mujeres en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, se advierte que pueden aparecer efectos adversos como mareos, dificultades del ojo para enfocar, dilatación de las pupilas y visión borrosa durante el tratamiento. Por tanto, se recomienda precaución en la conducción y el uso de máquinas. Si los pacientes experimentan estos efectos deberían evitar realizar actividades potencialmente peligrosas como la conducción o la utilización de máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de AEROTROP CD

Este medicamento contiene etanol en el producto final. Cada pulverización contiene 0,00849 g de etanol, lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad del hígado, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

3. USO APROPIADO DE AEROTROP CD

AEROTROP CD / IPRATROPIO BROMURO 20 mcg/dosis, aerosol debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.

Su médico le habrá informado de la cantidad de medicamento que necesita usar diariamente. Dicha cantidad se establecerá en función de sus necesidades.

Dosis usual en Adultos y Adolescentes:

La dosis debe ser adaptada a los requerimientos individuales.

Salvo otra indicación del médico, se recomiendan las siguientes dosis en adultos y niños mayores de 12 años: 2 pulsaciones (40 µg) 4 veces al día. El total diario máximo es de 12 pulsaciones.

Si la terapia no produce un significativo mejoramiento o si la condición del paciente empeora, debe solicitarse asesoramiento médico para determinar un nuevo plan de tratamiento. En caso de disnea aguda o empeoramiento rápido (dificultad para respirar), debe consultarse al médico inmediatamente.

En las exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica puede iniciarse el tratamiento con **AEROTROP / IPRATROPIO BROMURO** Solución para Nebulizar.

Dada la insuficiente información en niños, **AEROTROP CD / IPRATROPIO BROMURO 20 mcg/dosis** Aerosol debe ser solamente usado por asesoramiento médico y bajo la supervisión de un adulto.

Dosis usual en Niños hasta 12 años: 1 ó 2 pulsaciones cada 6 u 8 horas, según necesidad.

**Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.**

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

El inhalador posee un contador sobre la boquilla del adaptador bucal que informa cuántas aplicaciones quedan.

Cada vez que usted accione el inhalador, se liberará una aplicación y el contador restará una unidad.

Tenga cuidado de no dejar caer el inhalador, ya que puede provocar que el contador disminuya alguna unidad.

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1).

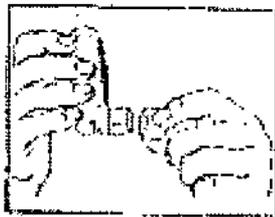


FIGURA 1

2. Agite el envase (Ver Figura 2).



FIGURA 2

3.-Exhale el aire. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor. (Ver Figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.



4.- Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo.

Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de **AEROTROP CD / IPRATROPIO BROMURO 20 mcg/dosis** Aerosol uso bronquial, lo más profundamente posible.

Repetir según indicación médica.

Los niños deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

Debe adquirir un nuevo aerosol con la aparición de la coloración roja en la ventana del contador a efectos de poder dar continuidad al tratamiento.

Cuando el marcador indique 000, deje de usar el inhalador ya que las aplicaciones que restan en el bidón puede que no sean suficientes para completar una dosis.

No intente modificar la numeración del marcador o desprender el marcador del actuador.

Disparo de Prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Información al paciente. Higiene del adaptador:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

Siga las siguientes instrucciones:

Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

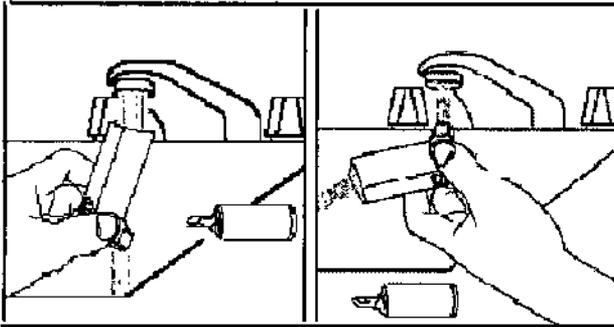
No sumergir el bidón en el agua.

Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

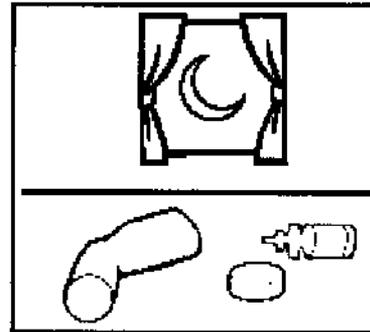
La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. P. 6142 CI Nº 3.920.362



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.

Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

4. EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos frecuentes (se presentan en al menos 1 de cada 100 pacientes) son dolor de cabeza, mareo, tos, irritación de garganta, náuseas, sequedad de boca y trastornos de la motilidad gastrointestinal (p. ej.: cambio en el hábito intestinal, reflujo gastroesofágico, dispepsia (indigestión)).

Los efectos adversos poco frecuentes (se presentan en al menos 1 de cada 1.000 pacientes) son hipersensibilidad, reacción anafiláctica (reacción alérgica grave), visión borrosa, midriasis (dilatación de la pupila), aumento de la presión interna del ojo, halos visuales (luces difusas) o imágenes coloreadas asociadas a enrojecimiento de los ojos (glaucoma), dolor ocular, halos visuales (luces difusas), enrojecimiento de los ojos, edema de córnea (hinchazón de la córnea), palpitaciones, taquicardia supraventricular, estreñimiento, diarrea, vómitos, estomatitis (inflamación de la boca), edema bucal (hinchazón de la boca), erupción, prurito (picor), angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar) y retención de orina.

Los efectos adversos raros (se presentan en al menos 1 de cada 10.000 pacientes) son broncoespasmo (opresión en el pecho, pitos o falta de respiración), broncoespasmo paradójico (estrechamiento de las paredes de los bronquios debido a la propia inhalación), contracción de laringe, edema faríngeo (hinchazón de garganta), sequedad de garganta, trastorno de la acomodación visual (dificultad del ojo para enfocar), urticaria, aumento de la frecuencia cardíaca y fibrilación auricular.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Durante el tratamiento, tenga especial cuidado con AEROTROP CD e informe a su médico si:

- Presenta dificultad respiratoria aguda que empeora rápidamente.



- Aparecen reacciones alérgicas inmediatas, tales como urticaria, angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar), erupción cutánea, tos, pitidos al respirar y dificultad respiratoria (broncoespasmo), hinchazón de boca y garganta (edema orofaríngeo y cuadro alérgico generalizado (anafilaxia).
- Al pulverizar la solución en los ojos, aparecen complicaciones en los ojos, como dilatación de la pupila, aumento de la presión interna del ojo (glaucoma de ángulo estrecho), dolor en el ojo, por lo que es preciso seguir las instrucciones del médico estrictamente para la administración. El riesgo de que la pulverización penetre en el ojo es limitado, dado que la inhalación se produce con una boquilla y está controlada manualmente.
- Presenta una combinación de síntomas oculares, como dolor o molestia de los ojos, visión borrosa, halos visuales (luces difusas) o imágenes coloreadas junto con enrojecimiento de los ojos, pueden ser signos de glaucoma de ángulo estrecho.

Si usa más AEROTROP CD del que debiera

Podrían aparecer síntomas tales como sequedad de boca, trastornos de la acomodación visual (dificultad del ojo para enfocar) y taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca).

Si ha utilizado más AEROTROP CD de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 (011) 4 658-7777

Si olvidó tomar AEROTROP CD

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

6. PRESENTACIONES

AEROTROP CD / IPRATROPIO BROMURO 20 mcg/dosis: Aerosol inhalatorio por 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y contador de dosis.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30° C. El contenido está bajo presión. No congelar. No arrojar al incinerador o fuego. No perforar. Prohibido su relleno. No repetir sin nueva receta médica.

Mantener alejado del alcance de los niños.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.367

6355



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.851

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. DE BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362