



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 10957

BUENOS AIRES, 05 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011720-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en la Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Alemania, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto ATROVENT / IPRATROPIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR, IPRATROPIO 25 mg, autorizado por el Certificado Nº 35.787.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que a fojas 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

U  
2 CG 1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10957

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 30 a 36, fojas 41 a 47 y fojas 52 a 58, desglosándose fojas 30 a 36; e información para el paciente fojas 37 a 40, fojas 48 a 51 y fojas 59 a 62; desglosándose fojas 37 a 40, para la Especialidad Medicinal denominada ATROVENT / IPRATROPIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR, IPRATROPIO 25 mg, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en la Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Alemania, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.787 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

CG



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°  
= 10957

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011720-15-7

DISPOSICIÓN N°  
= 10957

mel

CG

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Boehringer  
Ingelheim

PROYECTO DE PROSPECTO

ORIGINAL

470957



05 OCT 2016

## ATROVENT®

### IPRATROPIO

Solución para nebulizar

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA BRASILEÑA

#### Cada 100 ml contienen:

Bromuro de ipratropio 25 mg

en un excipiente de cloruro de benzalconio, edetato sódico, cloruro sodico, ácido clorhídrico 1 N y agua desmineralizada, c.s.p. 100 ml

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticolinérgico inhalatorio

Código ATC: R03BB01

#### INDICACIONES

ATROVENT® está indicado como broncodilatador para el tratamiento de mantenimiento del broncoespasmo asociado con la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), como bronquitis crónica, enfisema y asma.

ATROVENT® está indicado, cuando se lo administra en forma concomitante con agonistas beta-adrenérgicos inhalados, para el tratamiento del broncoespasmo agudo asociado con la enfermedad pulmonar obstructiva crónica como la bronquitis crónica y el asma.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

ATROVENT® (bromuro de ipratropio) es un compuesto de amonio cuaternario con propiedades anticolinérgicas (parasimpaticolíticas). En estudios no clínicos, parece inhibir los reflejos vagales porque antagoniza la acción de la acetilcolina, el neurotransmisor liberado por el nervio vago. Los anticolinérgicos impiden el aumento de la concentración intracelular de Ca<sup>++</sup> que es provocada por la interacción de la acetilcolina con los receptores muscarínicos del músculo liso bronquial.

La liberación de Ca<sup>++</sup> es mediada por el sistema de segundo mensajero que consiste en IP<sub>3</sub> (inositol trifosfato) y DAG (diacilglicerol).

La broncodilatación que sigue a la inhalación de ATROVENT® (bromuro de ipratropio) es principalmente local y específica del pulmón; no es de naturaleza sistémica.

Las evidencias preclínica y clínica no dejan entrever efectos perjudiciales de ATROVENT® (bromuro de ipratropio) sobre la secreción mucosa de las vías respiratorias, la depuración mucociliar ni el intercambio gaseoso.

En estudios controlados de 85-90 días en pacientes con broncoespasmo asociado con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (bronquitis crónica y enfisema) se produjeron mejorías significativas de la función pulmonar dentro de los 15 minutos, que alcanzaron su máxima expresión después de 1-2 horas, y persistieron durante períodos hasta de 4 a 6 horas.

El efecto broncodilatador de ATROVENT® en el tratamiento del broncoespasmo agudo asociado con asma se demostró en estudios realizados en adultos y niños mayores de 6 años. En la mayoría de estos estudios ATROVENT® se administró en combinación con un agonista beta-adrenérgico inhalado.

Si bien los datos son limitados, ATROVENT® ha demostrado tener efecto terapéutico en el broncoespasmo asociado con bronquiolitis viral y displasia broncopulmonar en lactantes y niños muy pequeños.

CG



Boehringer  
Ingelheim



- 10957

PROYECTO DE PROSPECTO

ORIGINAL

## FARMACOCINÉTICA

### Absorción

Los efectos terapéuticos de ATROVENT® se producen por su acción local en las vías respiratorias. El curso temporal de la broncodilatación y de la farmacocinética sistémica no es paralelo.

Después de la inhalación, entre el 10% y el 30% de la dosis se deposita generalmente en los pulmones, dependiendo de la formulación y de la técnica de inhalación. La mayor parte de la dosis es deglutida y pasa al tubo digestivo.

La proporción de la dosis depositada en los pulmones alcanza la circulación rápidamente (en minutos).

La excreción renal acumulativa (0-24 h) del compuesto de origen se aproxima al 46% después de la administración intravenosa, es inferior al 1% después de la administración oral dosis y se aproxima al 3 al 13% después de la inhalación. Sobre la base de estos datos la biodisponibilidad sistémica total de las dosis orales e inhaladas de bromuro de ipratropio se estima en el 2% y del 7 al 28% respectivamente.

Teniendo esto en cuenta, las porciones ingeridas de la dosis de bromuro de ipratropio no contribuyen de manera relevante a la exposición sistémica.

### Distribución

Se calcularon los parámetros cinéticos que describen la disposición de ipratropio a partir de las concentraciones plasmáticas después de la administración intravenosa. Se observa una rápida declinación bifásica de las concentraciones plasmáticas. El volumen de distribución aparente en estado de equilibrio ( $V_{dss}$ ) es aproximadamente de 176 L ( $\approx 2,4$  L/kg). La unión del fármaco con las proteínas plasmáticas es mínima (menos de 20%). Los datos no clínicos indican que el ipratropio, una amina cuaternaria, no atraviesa la placenta ni la barrera hematoencefálica

### Biotransformación

Después de la administración intravenosa alrededor del 60% de la dosis es metabolizada probablemente en su mayor parte en el hígado por oxidación

Los metabolitos conocidos, formados por hidrólisis, deshidratación o eliminación del grupo hidroximetil en la fracción de ácido trópico, muestran muy poca afinidad o ninguna con el receptor muscarínico y deben considerarse inactivos.

### Eliminación

La semivida de la fase de eliminación terminal es de about alrededor de 1,6 horas.

El bromuro de ipratropio tiene una The mean depuración total de the drug is determined to be 2,3 L/min y una depuración renal de 0,9 L/min. .

En un estudio de balance de excreción la excreción renal acumulativa (6 días), la radioactividad relacionada con el fármaco (como compuesto de origen y todos los metabolitos) representó el 72,1% tras la administración intravenosa, 9,3% tras la administración oral y 3,2% tras la inhalación. La radioactividad total excretada por las heces fue del 6,3% tras la aplicación intravenosa, del 88,5% luego de la administración oral y del 69,4% después de la inhalación. Con respecto a la excreción de la radioactividad relacionada con el fármaco tras la administración intravenosa, la principal vía de excreción fue la renal. La semivida de eliminación de la radioactividad relacionada con el fármaco (compuesto de origen y metabolitos) es de 3,6 horas

C6



### DOSIS Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosificación debe adaptarse a los requerimientos individuales y los pacientes deben permanecer bajo supervisión médica durante el tratamiento. Es aconsejable no exceder la dosis diaria recomendada ya sea para el tratamiento agudo o de mantenimiento.

Si el tratamiento no produce una mejoría significativa o si el estado del paciente empeora, se debe consultar al médico a fin de obtener un nuevo plan de tratamiento. Se debe advertir a los pacientes que consulten al médico de inmediato en caso de disnea aguda o que empeora rápidamente.

Se recomiendan las siguientes dosis:

20 gotas = aproximadamente 1 ml; 1 gota = 0,0125 mg de bromuro de ipratropio anhidro

- Tratamiento de mantenimiento:

Adultos (incluye pacientes de edad avanzada) y adolescentes mayores de 12 años:  
2,0 ml (40 gotas = 0,5 mg de bromuro de ipratropio) 3 a 4 veces diarias

Niños de 6 a 12 años:

Dado que existe información limitada para este grupo etario, se recomiendan las siguientes dosis solo bajo supervisión médica:

1,0 ml (20 gotas = 0,25 mg de bromuro de ipratropio) 3 a 4 veces diarias

- Exacerbaciones:

Adultos (incluye pacientes de edad avanzada) y adolescentes mayores de 12 años:

2,0 ml (40 gotas = 0,5 mg de bromuro de ipratropio); se pueden repetir las dosis hasta que el paciente esté estable. El médico puede establecer el intervalo entre las dosis.

ATROVENT® se puede administrar combinado con un agonista beta-adrenérgico inhalado.

Niños mayores de 6 a 12 años:

Dado que existe información limitada para este grupo etario, se recomiendan las siguientes dosis solo bajo supervisión médica:

1,0 ml (20 gotas = 0,25 mg de bromuro de ipratropio); se pueden repetir las dosis hasta que el paciente esté estable. El médico puede establecer el intervalo entre las dosis.

ATROVENT® se puede administrar combinado con un agonista beta-adrenérgico inhalado.

Las dosis diarias que excedan los 2 mg de bromuro de ipratropio en adultos y adolescentes >12 años, y de 1 mg en niños ≤de 12 años, deben ser administradas bajo supervisión médica.

### Instrucciones de uso

Por favor, lea las instrucciones de uso cuidadosamente, para garantizar la administración correcta.

La dosis recomendada debe diluirse en solución fisiológica hasta un volumen final de 3 a 4 ml para luego nebulizar e inhalar hasta que la solución se haya consumido. La solución debe ser diluida siempre en el momento antes de usarla; toda solución residual diluida debe ser desechada.

La dosis puede depender del modo de inhalación y de la calidad de la nebulización. La duración de la inhalación puede controlarse mediante el volumen de dilución.

C6

PROYECTO DE PROSPECTO

ORIGINAL

ATROVENT® solución para nebulizar se puede administrar utilizando varios nebulizadores disponibles comercialmente. Cuando se dispone de una toma de oxígeno en la pared, se debe administrar la solución con un flujo de 6 a 8 litros por minuto.

ATROVENT® solución para nebulizar se puede administrar en forma simultánea con la solución para nebulizar de los expectorantes y mucolíticos MUCOSOLVAN® s BISOLVON® o BEROTEC®.

ATROVENT® solución para nebulizar y las soluciones para nebulizar de cromoglicato disódico no deben administrarse simultáneamente en el mismo nebulizador porque puede dar lugar a una precipitación.

### CONTRAINDICACIONES

ATROVENT® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la atropina o a sus derivados, (como el principio activo bromuro de ipratropio) o a cualquier otro componente del producto.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### Hipersensibilidad

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad inmediata después de administrar ATROVENT®, como lo demuestran los raros casos de erupción, urticaria, angioedema, edema orofaríngeo, broncoespasmo y anafilaxia.

#### Broncoespasmo paradójico

Al igual que con otros medicamentos inhalables, existe la posibilidad de que ATROVENT® provoque un espasmo paradójico, cuadro potencialmente fatal. En caso de producirse un espasmo paradójico, debe suspenderse de inmediato el uso de ATROVENT® y debe utilizarse otra terapia en su reemplazo.

#### Complicaciones oculares

ATROVENT® debe usarse con precaución en pacientes con predisposición al glaucoma de ángulo estrecho.

Ha habido informes aislados de complicaciones oculares (es decir, aumento de la presión intraocular, glaucoma de ángulo estrecho, dolor ocular) cuando el bromuro de ipratropio aerosolizado, ya sea solo o en combinación con un agonista beta<sub>2</sub>-adrenérgico, tomó contacto con los ojos.

El dolor o malestar ocular, visión borrosa, visión de halos o halos coloreados alrededor de las luces asociados con enrojecimiento ocular por congestión conjuntival y edema corneal, pueden ser signos de glaucoma agudo de ángulo estrecho. En caso de que aparezcan estos síntomas en cualquier combinación, debe iniciarse el tratamiento con gotas mióticas y consultar al especialista de inmediato.

Los pacientes deben recibir información sobre la administración correcta de ATROVENT®.

Se debe tener cuidado para que la solución o el medicamento aerosolizado no entren en los ojos. Se recomienda administrar la solución nebulizada a través de una boquilla. Si no se dispone de una boquilla y se usa una máscara para nebulizar, ésta debe ajustarse en forma adecuada. Los pacientes que puedan tener predisposición al glaucoma deben ser advertidos específicamente para que protejan sus ojos.

#### Efectos renales y urinarios

ATROVENT® debe usarse con precaución en pacientes con obstrucción preexistente del tracto de salida urinario (p. ej., hiperplasia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga).

CG



Alteraciones de la motilidad gastrointestinal

Los pacientes con fibrosis quística pueden ser más propensos a sufrir trastornos de la motilidad gastrointestinal.

Efectos locales

Este producto contiene el conservante cloruro de benzalconio y el estabilizador edetato disódico dihidratado. Cuando se inhalan estos componentes pueden causar broncoespasmo en pacientes sensibles con vías respiratorias hiperreactivas.

Interacciones

La administración concomitante crónica de ATROVENT® inhalación con otros fármacos anticolinérgicos no ha sido estudiada; por lo tanto, no se recomienda la administración concomitante crónica de ATROVENT® con otros anticolinérgicos.

Los beta adrenérgicos y los preparados que contienen xantinas pueden intensificar el efecto broncodilatador.

El riesgo de glaucoma agudo en pacientes con antecedentes de glaucoma de ángulo estrecho (véase la sección Advertencias y precauciones especiales) puede aumentar cuando se administran nebulizaciones con bromuro de ipratropio y agonistas beta-adrenérgicos en forma simultánea.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de ATROVENT® durante el embarazo humano. Los beneficios de la administración de ATROVENT® durante el embarazo confirmado o presunto, deben valorarse con respecto a los posibles riesgos para el feto. Los estudios no clínicos no han mostrado efectos embriotóxicos ni teratógenos después de la inhalación o de la aplicación intranasal de dosis considerablemente superiores a las recomendadas en el hombre.

Lactancia

No se sabe si el bromuro de ipratropio se excreta con la leche humana., Es improbable que el bromuro de ipratropio llegue al lactante en cantidades importantes, especialmente cuando se administra por inhalación. Sin embargo, se debe tener precaución cuando se administre ATROVENT a madres lactantes.

Fertilidad

No se dispone de datos clínicos sobre fertilidad para el bromuro de ipratropio. Los estudios no clínicos realizados con bromuro de ipratropio no mostraron efectos adversos sobre la fertilidad

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos u operar maquinarias

No se han estudiado los efectos sobre la capacidad de conducir vehículos u operar maquinarias. Sin embargo, se debe avisar a los pacientes que pueden experimentar efectos adversos como mareos, alteraciones de la acomodación, midriasis y visión borrosa durante el tratamiento con ATROVENT®. Por lo tanto, se debe recomendar precaución al conducir vehículos u operar maquinarias.

**REACCIONES ADVERSAS**

Muchas de las reacciones adversas listadas pueden asignarse a las propiedades anticolinérgicas de ATROVENT®. Como sucede con todos los tratamientos inhalatorios, ATROVENT® puede producir síntomas de irritación local. Las reacciones adversas se identificaron a partir de datos obtenidos en ensayos clínicos y de farmacovigilancia durante el período posterior a la aprobación de la droga.

Los efectos secundarios observados con mayor frecuencia en los ensayos clínicos fueron dolor de cabeza, irritación de garganta, tos, sequedad bucal, trastornos de la motilidad gastrointestinal (incluye estreñimiento, diarrea y vómitos), náuseas y mareos.

CG





**PROYECTO DE PROSPECTO**

**ORIGINAL**

-90957



Trastornos del sistema inmune

- hipersensibilidad
- reacción anafiláctica

Trastornos del sistema nervioso

- dolor de cabeza
- mareos

Trastornos oculares

- visión borrosa
- midriasis
- aumento de la presión intraocular
- glaucoma
- dolor ocular
- visión de halos
- hiperemia conjuntival
- edema corneal
- trastornos de la acomodación

Trastornos cardíacos

- palpitaciones
- taquicardia supraventricular
- fibrilación auricular
- aumento de la frecuencia cardíaca

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- irritación de la garganta
- tos
- broncoespasmo
- broncoespasmo paradójal
- laringoespasmo
- edema faríngeo
- sequedad de garganta

Trastornos digestivos

- sequedad bucal
- náuseas
- trastornos de la motilidad gastrointestinal
- diarrea
- constipación
- vómitos
- estomatitis
- edema de la boca

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

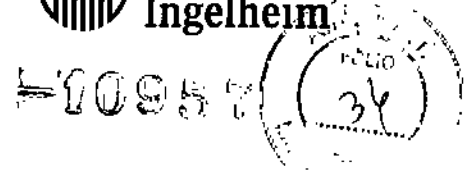
- erupción
- prurito
- angioedema
- urticaria

Trastornos renales y urinarios

CG

**PROYECTO DE PROSPECTO****ORIGINAL**

- retención urinaria

**SOBREDOSIFICACIÓN**

No se han observado síntomas específicos de la sobredosis. En vista del amplio margen terapéutico y debido a la administración tópica de ATROVENT<sup>®</sup>, no cabe esperar la aparición de síntomas anticolinérgicos graves. Pueden producirse manifestaciones sistémicas menores de la actividad anticolinérgica, como sequedad de boca, trastornos de la acomodación visual y aumento de la frecuencia cardíaca.

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4 658-7777/4654-6648."

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

No almacenar a temperatura superior a 30°C

**PRESENTACION:**

Envase gotero de 20 ml y 40 ml.

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacéutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeverica da Serra - SP- CRF-SP N° 6870 - CNPJ/MF. N° 60.831.658/0021-10.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.787

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

**BOEHRINGER INGELHEIM S.A.**

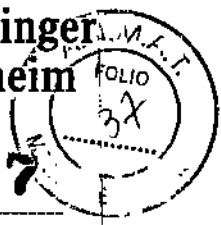
Juana Azurduy 1534 C.A.B.A. Tel.: 4704-8333

Directora Técnica: María Teles, Farmacéutica.

**NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS****Fecha de última revisión:**



Boehringer  
Ingelheim



PROYECTO DE PROSPECTO

ORIGINAL

10957

-----Información al Paciente-----

## **ATROVENT® IPRATROPIO**

Solución para nebulizar

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA BRASILEÑA

### **COMPOSICIÓN:**

**Cada 100 ml contienen:**

Bromuro de ipratropio 25 mg  
en un excipiente de cloruro de benzalconio, edetato sódico, cloruro sodico, ácido clorhídrico 1 N y agua desmineralizada, c.s.p. 100 ml

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, consulte con el farmacéutico o el médico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

### **¿Qué contiene Atrovent® Solución para inhalar?**

ATROVENT SOLUCIÓN PARA INHALAR contiene una sustancia activa broncodilatadora, de efecto antiespasmódico sobre la musculatura bronquial.

Sin embargo, dados los nuevos conocimientos de las causas de la EPOC, es posible encontrar que en estados más avanzados de la enfermedad, ATROVENT SOLUCIÓN PARA INHALAR se utiliza en forma concomitante con otros medicamentos de acción broncodilatadora para complementar el efecto.

### **¿Qué es y para qué se utiliza?**

ATROVENT SOLUCIÓN PARA INHALAR es un medicamento broncodilatador que se prescribe por un médico y es útil para el tratamiento de mantención del broncoespasmo asociado a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica, enfisema y asma

### **¿Cómo usar Atrovent Solución para inhalar?**

La dosificación debe adaptarse a los requerimientos individuales y los pacientes deben permanecer bajo supervisión médica durante el tratamiento. Es aconsejable no exceder la dosis diaria recomendada ya sea para el tratamiento agudo o de mantenimiento.

Si el tratamiento no produce una mejoría significativa o si el estado del paciente empeora, se debe consultar al médico a fin de obtener un nuevo plan de tratamiento. Se debe advertir a los pacientes que consulten al médico de inmediato en caso de disnea aguda o que empeora rápidamente.

De no indicarse otra cosa, se recomienda para:

20 gotas = aproximadamente 1 ml; 1 gota = 0,0125 mg de bromuro de ipratropio anhidro

#### **• Tratamiento de mantenimiento:**

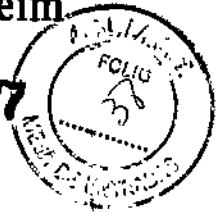
Adultos (incluye pacientes de edad avanzada) y adolescentes mayores de 12 años:

2,0 ml (40 gotas = 0,5 mg de bromuro de ipratropio) 3 a 4 veces diarias

Niños de 6 a 12 años:

Dado que existe información limitada para este grupo etario, se recomiendan las siguientes dosis solo bajo supervisión médica:

1,0 ml (20 gotas = 0,25 mg de bromuro de ipratropio) 3 a 4 veces diarias



- Exacerbaciones:

Adultos (incluye pacientes de edad avanzada) y adolescentes mayores de 12 años:

2,0 ml (40 gotas = 0,5 mg de bromuro de ipratropio); se pueden repetir las dosis hasta que el paciente esté estable. El médico puede establecer el intervalo entre las dosis.

ATROVENT® se puede administrar combinado con un agonista beta-adrenérgico inhalado.

Niños mayores de 6 a 12 años:

Dado que existe información limitada para este grupo etario, se recomiendan las siguientes dosis solo bajo supervisión médica:

1,0 ml (20 gotas = 0,25 mg de bromuro de ipratropio); se pueden repetir las dosis hasta que el paciente esté estable. El médico puede establecer el intervalo entre las dosis.

ATROVENT® se puede administrar combinado con un agonista beta-adrenérgico inhalado.

Las dosis diarias que excedan los 2 mg de bromuro de ipratropio en adultos y adolescentes >12 años, y de 1 mg en niños ≤de 12 años, deben ser administradas bajo supervisión médica.

**¿Cuándo no utilizar Atrovent Solución para inhalar?**

No debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida al bromuro de ipratropio a la atropina o a sus derivados o a cualquier otro componente del producto.

Comuníquese siempre a su médico si se encuentra utilizando o ha finalizado de utilizar recientemente otros medicamentos, inclusive los que no requieran de una receta para ser adquiridos. La administración concomitante crónica de ATROVENT SOLUCIÓN PARA INHALAR inhalación con otros fármacos anticolinérgicos no ha sido estudiada; por lo tanto, no se recomienda la administración concomitante crónica de ATROVENT SOLUCIÓN PARA INHALAR con otros anticolinérgicos

Los β-adrenérgicos y preparados de xantina y otros anticolinérgicos pueden potenciar el efecto broncodilatador.

**Otras Precauciones:**

- Si usted sufre de dificultad súbita para respirar (disnea) o empeoramiento repentino y las inhalaciones adicionales ya no son suficientes para aliviar los síntomas, usted debe ir de inmediato a su médico o al hospital más cercano.
- Si el tratamiento no produce el efecto deseado, podría llegar a ser necesario un tratamiento adicional. En tal caso, deberá ponerse en contacto con su médico para que pueda volver a evaluar su plan de tratamiento. También es posible que esté administrando en forma incorrecta el medicamento, si es así su médico le explicará cómo se debe utilizar el dispositivo.
- Si ocurre exacerbación de las molestias respiratorias que obliga a aumentar la dosis e incluso si resultó eficaz, usted debe ir a ver a su médico sin demora. Dado que la necesidad de dosis diarias muy altas (por encima de la máxima dosis diaria recomendada) debe considerarse como una posible señal de un empeoramiento del cuadro de base, que puede resultar peligroso.
- Adminístrese con precaución en pacientes con predisposición al glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática u obstrucción del cuello vesical, hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis
- 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

ATROVENT SOLUCIÓN PARA INHALAR, demostrado por raros casos de urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo, edema orofaríngeo y anafilaxia.

- Aunque la seguridad de ATROVENT SOLUCIÓN PARA INHALAR durante el embarazo no ha sido establecida. Los beneficios del uso de ATROVENT SOLUCIÓN PARA INHALAR ante la sospecha o confirmación de embarazo deben ser balanceados contra el posible riesgo del niño por nacer.
- Se desconoce si el ATROVENT SOLUCIÓN PARA INHALAR se elimina por leche materna. se debe tener precaución cuando ATROVENT SOLUCIÓN PARA INHALAR se administra a mujeres en período de lactancia.
- Estudios preclínicos realizados con bromuro de ipratropio no muestran efectos negativos sobre la fertilidad.

#### Complicaciones oculares:

ATROVENT® solución para inhalar debe usarse con precaución en pacientes con predisposición al glaucoma de ángulo estrecho.

Ha habido informes aislados de complicaciones oculares (es decir, aumento de la presión intraocular, glaucoma de ángulo estrecho, dolor ocular) cuando el bromuro de ipratropio aerosolizado, ya sea solo o en combinación con un agonista beta<sub>2</sub> agonista, toma contacto con los ojos. Por lo tanto, los pacientes deben ser instruidos en la correcta administración de ATROVENT SOLUCIÓN PARA INHALAR.

Molestia ocular, 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 estos síntomas, debe iniciarse el tratamiento con gotas mióticas y solicitar asesoramiento médico inmediatamente.

#### MODO DE EMPLEO:

Lea las instrucciones de uso atentamente para garantizar la correcta administración

La dosis recomendada debe diluirse en solución fisiológica hasta un volumen final de 3 a 4 ml para luego nebulizar e inhalar hasta que la solución se haya consumido. La solución debe ser diluida siempre en el momento antes de usarla; toda solución residual diluida debe ser desechada.

La dosis puede depender del modo de inhalación y de la calidad de la nebulización. La duración de la inhalación puede controlarse mediante el volumen de dilución.

ATROVENT® solución para nebulizar se puede administrar utilizando varios nebulizadores disponibles comercialmente. Cuando se dispone de una toma de oxígeno en la pared, se debe administrar la solución con un flujo de 6 a 8 litros por minuto.

ATROVENT® solución para nebulizar se puede administrar en forma simultánea con la solución para nebulizar de los expectorantes y mucolíticos MUCOSOLVAN® s BISOLVON® o BEROTEC®.

ATROVENT® solución para nebulizar y las soluciones para nebulizar de cromoglicato disódico no deben administrarse simultáneamente en el mismo nebulizador porque puede dar lugar a una precipitación.

#### Efectos secundarios

Muchos de los efectos adversos se pueden atribuir a las propiedades anticolinérgicas de ATROVENT®. Al igual que con todas las terapias inhaladas, ATROVENT® puede evidenciar síntomas de irritación local. Las reacciones adversas fueron identificadas a partir de datos obtenidos



en estudios clínicos y farmacovigilancia durante la etapa post-regulatoria.

Los efectos secundarios más frecuentemente reportados en estudios clínicos fueron cefalea, irritación de garganta, tos, boca seca, alteraciones de la motilidad gastrointestinal (incluyendo constipación, diarrea y vómitos), náuseas y mareos.

Hipersensibilidad, reacciones anafilactoideas, cefalea, mareos, visión borrosa, midriasis, aumento de la presión intraocular, glaucoma, dolor ocular, halo visuales, hiperemia conjuntival, edema de córnea, alteraciones de la acomodación, palpitaciones, taquicardia supraventricular, fibrilación auricular, aumento de la frecuencia cardíaca, irritación de garganta, tos, broncoespasmo, broncoespasmo paradójico, laringoespasmo, edema faríngeo, garganta seca, boca seca, náuseas, alteraciones de la motilidad gastrointestinal, diarrea, constipación, vómitos, estomatitis, edema boca, rash, prurito, angioedema, urticaria, retención urinaria.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4 658-7777/4654-6648."

"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"

### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

No almacenar a temperatura superior a 30°C

### **PRESENTACION:**

Envase gotero de 20 ml y 40 ml.

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacéutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeverica da Serra - SP- CRF-SP N° 6870 - CNPJ/MF. N° 60.831.658/0021-10.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.787

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

**BOEHRINGER INGELHEIM S.A.**

Juana Azurduy 1534 C.A.B.A. Tel.: 4704-8333

Directora Técnica: María Teles, Farmacéutica.

### **NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de última revisión: