



recomenda-se que o medicamento seja administrado sob supervisão de um adulto. A segurança do uso do brometo de ipratrópio durante a gravidez ainda não foi estabelecida. Desse modo deve-se observar as precauções habituais quanto ao uso do produto durante esse período, especialmente durante o primeiro trimestre. A segurança do uso do brometo de ipratrópio durante a lactação ainda não foi estabelecida. "Este medicamento não deve ser usado em crianças menores de 2 anos de idade".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O brometo de ipratrópio potencializa o efeito broncodilatador dos beta-2-adrenérgicos e da aminofilina, podendo, a critério médico, ser associado aos mesmos e aos corticosteróides. Ipraneo® (solução para inalação) não deve ser misturado ao cromoglicato, porque esta mistura produz um precipitado (devido à reação entre o cromoglicato dissódico e o cloreto de benzalcônio, conservante da solução de Ipraneo®).

REAÇÕES ADVERSAS

Não se conhece reações sistêmicas. Em casos isolados, podem ocorrer, segura da boca, irritação da garganta e tosse. Quando em contato acidental com os olhos, podem ocorrer ligeiros transtornos reversíveis da acomodação visual.

Reações de hipersensibilidade imediata podem ocorrer após a administração de Ipraneo, como demonstrado por raros casos de urticária, angioedema, erupção cutânea, broncoespasmo e edema orofaríngeo.

Se, por manuseio indevido, o produto entrar nos olhos de pacientes com glaucoma de ângulo fechado, poderá ocorrer aumento da pressão intra-ocular.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Não há relatos de alterações causadas pelo Ipraneo.

POSOLOGIA

Adultos: 0,25 a 0,50mg (20-40 gotas ou 1-2mL), a cada 4-6 horas.

Crianças acima de 6 anos: 0,125 a 0,25mg (10-20 gotas ou 0,5 - 1mL), a cada 4 - 6 horas.

Crianças menores de 5 anos: A posologia deve ser adaptada a critério médico, sendo que os estudos realizados demonstram ser adequada a dose de 0,05 a 0,125mg (4-10 gotas ou 0,2 - 0,5mL), a cada 4 - 6 horas.

A solução para inalação deve ser administrada por nebulização da solução, devendo-se diluí-la em 3 - 5mL de solução salina (cloreto de sódio a 0,9%), utilizando-se oxigênio ou ar comprimido. Pode ser combinada com um beta-2-agonista, como o fenoterol, na inalação para tratamento da crise aguda de broncoespasmo.

SUPERDOSE

Até o momento não foram observados sintomas de superdosagem. No entanto, qualquer manifestação que necessite de maiores cuidados deve receber tratamento sintomático. Inibidores da acetilcolinesterase podem ser empregados no aparecimento de sinais de grave intoxicação por anticolinérgicos.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro no M.S. nº 1.0465.0268
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

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

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira



3000500 - 05/2006

Ipraneo®

brometo de ipratrópio



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução para inalação 0,25mg/mL: Embalagens contendo 1 e 50* frascos com 20mL.
*Embalagem Hospitalar.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE)

USO INALATÓRIO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução para inalação contém:

brometo de ipratrópio.....0,25 mg
veículos q.s.p.1 mL
(cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, EDTA, ácido clorídrico e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- O Ipraneo® tem ação broncodilatadora.
- Conservar o produto em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz.
- Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando". Durante o primeiro trimestre de gravidez e durante o aleitamento, o uso de Ipraneo® não é recomendado.
- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: tosse ou secreta na garganta, cefaléias, tonturas, nervosismo, náuseas, visão turva, congestão nasal, tremores, cansaço ou debilidade não habituais, erupção cutânea ou urticária e estomatite".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- Não utilizar aerossóis para inalação de agonistas beta-adrenérgicos e de ipratrópio em seqüência rápida, e nem de corticóides ou cromoglicato dissódico. O uso sequencial de ipratrópio com aerossóis de corticóides, cromoglicato dissódico ou simpatomiméticos aumenta o risco de toxicidade por fluorocarbono. O uso simultâneo com outros antimuscarínicos pode produzir efeitos aditivos.
- O produto é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida às substâncias atropínicas ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- "Este medicamento não deve ser usado em crianças menores de 2 anos de idade".
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- **"NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O brometo de ipratrópio é um derivado, de amônio quaternário, da atropina. A broncodilatação é produzida mais como efeito local e limitado ao local de ação que como efeito sistêmico. Atua por inibição competitiva dos receptores colinérgicos do músculo liso brônquico. Este efeito contraria a ação da acetilcolina no seu receptor de membrana e bloqueia a ação broncoconstritora dos impulsos vagais eferentes. Pode também inibir a ação dos mediadores químicos potencializados pela acetilcolina, mediante o bloqueio dos receptores colinérgicos da superfície dos mastócitos. A absorção sistêmica é mínima; não atravessa a barreira hematoencefálica. Pequena quantidade da droga, que pode ser absorvida, é metabolizada no fígado. O início de sua ação fica evidente em 5 a 15 minutos após a aplicação e dura em torno de 3 a 4 horas.

INDICAÇÕES

O Ipraneo® é indicado para o tratamento da exacerbação aguda da bronquite crônica. É indicado também para o tratamento do broncoespasmo em pacientes asmáticos e como droga de manutenção nas doenças pulmonares obstrutivas.

CONTRA-INDICAÇÕES

O IPRANEO® É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA ÀS SUBSTÂNCIAS ATROPÍNICAS OU A QUAISQUER DOS COMPONENTES DA FÓRMULA. A RELAÇÃO RISCO/BENEFÍCIO DEVERÁ SER AVALIADA NA PRESENÇA DE OBSTRUÇÃO DO COLO VESICAL, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, GLAUCOMA DE ÂNGULO FECHADO E RETENÇÃO URINÁRIA.

PRECAUÇÕES

Ipraneo® contém, como conservante, o cloreto de benzalcônio a 0,01%. Em casos isolados, este conservante pode causar broncoconstrição. Para crianças, pela dificuldade de coordenação no uso do aerossol,

