

Iprasalb® I II I

IPRATROPIO BROMURO 0,5 mg - SALBUTAMOL SULFATO 3,0 mg
SOLUCIÓN MONODOSIS PARA NEBULIZAR



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa: Cada monodosis (2,5 ml) de IPRASALB Solución para Nebulizar contiene:

Ipratropio Bromuro: 0,5 mg - Salbutamol Sulfato : 3,0 mg - Cloruro de sodio: 19,6 mg

Ácido Clorhídrico diluido: c.s.p. pH 3,5 - 4,5 - Agua purificada: c.s.

Acción terapéutica: Broncoespasmolítico

Indicaciones: IPRASALB Solución para Nebulizar está indicado en el tratamiento y prevención de la disnea presente en enfermedades que van acompañadas de una obstrucción reversible de los vías respiratorias como asma, bronquitis obstructiva crónica o enfisema.

Acción Farmacológica: Mientras que el Ipratropio Bromuro actúa inhibiendo el nervio vago (acción anticolinérgica), el Salbutamol Sulfato produce la relajación del músculo liso bronquial (acción agonista adrenérgica beta 2), produciendo broncodilatación en forma sinérgica.

Farmacocinética: Ipratropio Bromuro: La absorción del Ipratropio Bromuro luego de la inhalación es mínima y aproximadamente el 90% de la dosis inhalada es ingerida y excretada por heces en forma inalterada. Alrededor del 3% de la dosis inhalada es eliminada en la orina después de 24 hs. La vida media de eliminación es de 1,6 hs., luego de la administración por vía inhalatoria, intravenosa u oral. Después de la inhalación nasal, menos del 20% de la dosis administrada es absorbida en forma sistémica. La respuesta inicial para la administración por vía inhalatoria en pacientes asmáticos es de 3 a 30 minutos y en enfermedades obstructivas la respuesta es de 30 minutos. La respuesta pico en pacientes con asma es de 90 a 180 minutos, produciéndose los efectos broncodilatadores máximos entre los 90 y 180 minutos con dosis de inhalación de 15 a 40 mg de Ipratropio Bromuro. La respuesta pico en enfermedades pulmonares obstructivas en pacientes que reciben la administración por vía inhalatoria es de 1 a 2 hs. La duración del efecto para dosis múltiples en pacientes con asma que reciben el Ipratropio Bromuro por vía inhalatoria es de 240 a 480 minutos. La biodisponibilidad del Ipratropio Bromuro es de 0,03 a 6,9 %. El Ipratropio Bromuro no atraviesa el fluido cerebroespinal y la distribución en la placenta es muy baja. La metabolización de Ipratropio Bromuro en el hígado es mínima. Se han identificado 8 metabolitos en el Ipratropio Bromuro, pero ninguno de ellos tiene una actividad anticolinérgica significativa.

Cantidades insignificantes de Ipratropio Bromuro pueden ser eliminadas a través de la leche materna, ya que luego de la inhalación la absorción es muy baja por ser el Ipratropio Bromuro una base cuaternaria insoluble en lípidos. Por vía renal se excreta el 2,8 %. La unión a proteínas plasmáticas es menor al 20%. A través de las heces se excreta el 48%. La vida media de eliminación es de 2 a 3,8 hs.

Salbutamol Sulfato: debido a la gradual absorción del Salbutamol Sulfato a través del sistema bronquial, los niveles sistémicos alcanzados son bajos luego de su inhalación a dosis recomendadas. Estudios demostraron que el mayor nivel plasmático se obtiene entre las 2 y 4 horas posteriores a la inhalación (para una dosis de 3 mg se obtuvo un valor de 2,1 ng/ml) y la vida media de eliminación es de 3,8 hs. Aproximadamente el 76% se elimina por orina dentro de los 3 días (siendo la mayor parte dentro de los 24 hs. iniciales) y de este porcentaje el 44 % lo es en forma de metabolitos.

Posología y dosificación: La dosis individual de IPRASALB Solución para Nebulizar debe ser determinada por el médico de acuerdo a la edad y al grado de intensidad de la enfermedad. Salvo otra indicación médica, la posología sugerida podrá aumentarse o reducirse de acuerdo a la respuesta individual y siempre bajo control médico.

Adultos y Niños mayores de 12 años: utilizar el contenido de una dosis individual 3 ó 4 veces al día.

Niños menores de 12 años: en estos casos, la dosis individual de IPRASALB Solución para Nebulizar debe ser determinada por el médico, en virtud de la considerable experiencia internacional en el uso de ambos principios activos, tanto en forma independiente como asociada, en pediatría.

Contraindicaciones: IPRASALB Solución para Nebulizar está contraindicado en todos aquellos pacientes con hipersensibilidad al Salbutamol Sulfato, al Ipratropio Bromuro (o a la atropina y sus derivadas) y a los otros componentes del producto. También está contraindicado en el hipertiroidismo, en cardiopatías obstructivas hipertróficas y en pacientes con taquicardia.

Advertencias: IPRASALB Solución para Nebulizar solo debe usarse bajo supervisión médica. En caso de disnea (dificultad respiratoria) aguda o que se agrava rápidamente, debe consultarse de inmediato al médico.

Precauciones Generales: La administración de IPRASALB Solución para Nebulizar solo puede ser indicada por el médico y el uso en niños debe ser realizado bajo estricta supervisión médica. Si el producto penetra accidentalmente en los ojos, pueden producirse complicaciones oculares tales como midriasis, aumento de P.I.O. o glaucoma de ángulo estrecho debido a su acción parasimpaticolítica. Por éste motivo, es

conveniente que la nebulización sea realizada por medio de una pieza bucal o con una máscara buconasal bien ajustada. Es necesario informar al paciente que en casos de disnea súbita o que se agrava rápidamente, debe consultar inmediatamente al médico o dirigirse al hospital más cercano, en particular cuando el tratamiento no aporta una mejora del paciente o directamente se produce un empeoramiento del cuadro.

Interacciones entre medicamentos: Broncoespasmolíticos simpatomiméticos, derivados de la Xantina y Corticoides: El uso concomitante de otros beta adrenérgicos, derivados de la xantina (como la teofilina) y corticoides puede reforzar el efecto broncodilatador del producto, pero también puede aumentar los efectos secundarios. Broncoespasmolíticos Anticolinérgicos: puede reforzar el efecto anticolinérgico de otros productos. Betabloqueantes no Cardioselectivos: Estos productos pueden atenuar gravemente el efecto del producto.

Embarazo y lactancia: la administración del medicamento durante el embarazo o en período de lactancia dependerá de la evaluación del médico respecto de la relación riesgo-beneficio.

Teratogenicidad: No se conocen datos sobre un eventual efecto teratogénico o fetotóxico del producto.

Geriatría: No se dispone de información específica para el grupo etario.

Pacientes con insuficiencia Renal y/o Hepática: IPRASALB Solución para Nebulizar debe administrarse bajo estricto control médico en todos aquellos pacientes que padezcan insuficiencia y/o disfunción a nivel Hepático y/o Renal, como así también, frente a pacientes que sufren de Diabetes mellitus.

Reacciones Adversas y Efectos Secundarios: El tratamiento puede provocar tremor del músculo esquelético, si bien por vía inhalatoria el efecto es leve. Las reacciones adversas más frecuentes son cefaleas, náuseas y sequedad de boca, pudiendo ocurrir alteraciones gastrointestinales y raras, pero reversibles, episodios referidos a la acomodación ocular. Al igual que otros beta 2 agonistas, puede ocasionar hipotatemia potencialmente grave que puede empeorar con el uso de diuréticos y reflejarse en el ritmo cardíaco.

Sobredosificación: Aunque poco probable por vía inhalatoria, los síntomas de una sobredosificación son hipertensión, hipocalemia, taquicardia y dolor anginoso. En cualquiera de estos casos, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666 / 2247 - Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Información para el paciente: Antes de utilizar considerar:

- Si se encuentra embarazada o amamantando.
- Si toma otros medicamentos, incluso de venta libre.
- Si sufre de reacciones alérgicas a medicamentos o alimentos.
- Si sufre de Diabetes mellitus, disfunción hepática y/o renal, alteraciones prostáticas o glaucoma.

Recomendaciones sobre el uso de este medicamento: No cambiar la dosis indicada por el médico ni abusar del uso del nebulizador. El producto no debe ser ingerido y si la dosis indicada por el médico no produce el alivio esperado, o el estado del paciente empeora, consultar inmediatamente al médico. Si bien el producto está formulado para ser usado sin diluir, de ser necesario, el médico o el farmacéutico le indicaran como utilizar solución fisiológica estéril para diluirlo.

Modo de Uso: 1- Tome el vial de producto y ábralo. 2- Coloque el contenido, o la cantidad indicada por el médico, en el nebulizador, descarte el resto y, de corresponder, agregue la solución fisiológica. 3- Colóquese la máscara facial, asegurando que la vaporización no entre en contacto con los ojos, e inspire por la boca hasta consumir la solución del nebulizador. 4- Si luego de utilizar el producto su estado empeora, no repita la dosis y consulte a su médico.

Uso apropiado del producto: No utilizar IPRASALB Solución para Nebulizar luego de su fecha de vencimiento y cumplir estricta y completamente el tratamiento indicado por el médico.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO.

MODO DE CONSERVACIÓN: IPRASALB Solución para Nebulizar debe ser conservado en su envase original de venta, protegido de la luz y a temperaturas ambientales que no superen los 25°C.

Recordatorios: Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual, no lo recomiende a otras personas.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentación: IPRASALB Solución para Nebulizar se presenta en estuches conteniendo 20 viales monodosis de 2,5 ml cada uno.

Dirección Técnica: Eduardo D. Rodríguez – Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorios Valmax S.A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires • Argentina

Teléfono: 54 11 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51501. Fecha de última revisión: 03/06/2013