



CCEF-RC-0159-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **BROMURO DE IPRATROPIO 20 mcg / DOSIS SOLUCION PARA INHALACION ORAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **BROMURO DE IPRATROPIO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **BROMURO DE IPRATROPIO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.085/25**

FECHA DE APROBACION: **28-04-2025**; VIGENTE HASTA: **28-04-2032**

FABRICANTE: **HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PHARMACEUTICAL COMPANY Ltd. / CHINA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SUZHOU HOMESUM PHARMACEUTICAL, Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACION DISTRILAB, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIA ANGELICA MARQUEZ UZCATEGUI**

PROPIETARIO: **CASA DE REPRESENTACION DISTRILAB, C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento del broncoespasmo asociado a enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y asma bronquial.

Posología aprobada:

Dosis:

El producto se presenta como:

Bromuro de ipratropio 20 mcg - Solución en envase presurizado para inhalación oral:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Inhalación oral: 40 - 60 mcg (2 - 3 inhalaciones) 4 veces al día (cada 6 horas).

Niños de 6 - 12 años:

Inhalación oral: 40 - 60 mcg (2 - 3 inhalaciones) 4 veces al día (cada 6 horas).

Dosis máxima:

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024008725N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0159-2025

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

Insuficiencia hepática:

No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Cada producto tiene información relativa al modo de empleo de su dispositivo dosificador particular. Al respecto, se debe leer el prospecto interno. Sin embargo, por lo general, aplican las siguientes recomendaciones:

Administración mediante dispositivo inhalador presurizado para inhalación oral:

Agitar por algunos segundos el inhalador para homogeneizar su contenido.

Cuando el inhalador sea nuevo o no se haya empleado por más de una semana se debe pulsar el disparador o válvula liberadora una o dos veces al vacío antes de usarlo.

Expirar fuera del dispositivo.

Introducir la boquilla del dispositivo en la cavidad bucal y apretarla con los labios.

Pulsar el disparador con firmeza para liberar el medicamento y, al mismo tiempo, inhalar de manera fuerte y profunda. Luego de la inhalación, retener el aliento por 5 - 10 segundos.

Retirar el inhalador de la boca y expirar lentamente.

Si está indicada otra dosis más, agitar el inhalador y repetir el procedimiento después de transcurridos 15 - 30 segundos de la administración anterior.

Al finalizar, enjuagar bien la boca con agua, sin tragarla.

Advertencias:

Generales:

Una respuesta inadecuada a una dosis previamente efectiva del producto podría ser indicativa de un agravamiento de la condición clínica y de la necesidad de una re- evaluación del tratamiento. Se debe aconsejar a los pacientes informar al médico si se produce una falla terapéutica repentina y, así mismo, advertirles la importancia de no intentar corregir la situación aumentando la dosis o la frecuencia de administración.

Con el uso del bromuro de ipratropio por vía inhalatoria se han reportado casos raros de broncoespasmo paradójico que se manifiesta con un aumento inmediato de sibilancias y dificultad para respirar (disnea) posterior a la administración del producto y que podría resultar potencialmente fatal. Aunque no se conoce con precisión la causa, se cree que podría ser debido a hipersensibilidad. Los pacientes deben ser informados de dicha posibilidad y de la necesidad de suspender el tratamiento y notificar de inmediato al médico si se presenta la reacción.

Debido al efecto anticolinérgico del fármaco, se recomienda usar con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga.

Como el bromuro de ipratropio no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, se recomienda, también, usar con precaución en tales casos.

Se han reportado complicaciones oftálmicas (como: visión borrosa, midriasis, congestión corneal y/o conjuntival, halo visual, dolor ocular y precipitación o empeoramiento de un glaucoma de ángulo estrecho pre-existente) asociadas al contacto accidental o involuntario del producto con los ojos durante su administración. Los pacientes deben ser informados al respecto a objeto de evitar que ello ocurra.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque en los estudios con animales de experimentación no se observaron efectos embrio-fetales adversos con el bromuro de ipratropio, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024008725N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0159-2025

Por lo tanto, el uso del producto durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

Lactancia:

Debido a la escasa absorción sistémica del ipratropio posterior a su administración por vía inhalatoria oral, se estima poco probable su presencia en la leche materna. Sin embargo, y dado que no se dispone de información relativa a la seguridad de su administración durante la lactancia, se recomienda usar con precaución en tales casos y tras la consideración previa del balance riesgo/beneficio.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al bromuro de ipratropio, a la atropina o sus derivados y a los excipientes de la formulación.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Frecuencia no conocida: Infecciones del tracto respiratorio superior.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad (como: erupción, urticaria, edema oro-faríngeo, broncoespasmo, angioedema y anafilaxia).

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, mareos.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Visión borrosa, midriasis, presión intraocular elevada, glaucoma, dolor ocular, halos visuales, hiperemia conjuntival, edema de córnea.

Raras: Trastornos de acomodación.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Palpitaciones, taquicardia supraventricular.

Raras: Fibrilación auricular, aumento de la frecuencia cardíaca.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Irritación de garganta, tos.

Raras: Sequedad de garganta, edema faríngeo, laringoespasmo, broncoespasmo, broncoespasmo paradójico.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Boca seca, náuseas, trastornos de la motilidad gastrointestinal.

Poco frecuentes: Diarrea, estreñimiento, vómitos, estomatitis, edema bucal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Erupción, prurito.

Raras: Urticaria.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: retención urinaria.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024008725N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0159-2025

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Aunque la escasa absorción sistémica del ipratropio por vía inhalatoria oral minimiza la posibilidad de alguna interacción clínicamente importante, se ha planteado que su co-administración con otros agentes anticolinérgicos podría incrementar (por efecto aditivo) el riesgo de eventos adversos.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación con la administración por vía inhalatoria de bromuro de ipratropio. Dada su escasa absorción sistémica no cabe esperar que se produzca algún signo o síntoma de consideración. Podrían presentarse, no obstante, manifestaciones anticolinérgicas menores como sequedad de la boca, trastornos de la acomodación visual y taquicardia.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Inhalatoria oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Al administrar el producto, evite el contacto con los ojos.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: CILINDRO DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: VALVULA DOSIFICADORA DE POLIOXIMETILENO (POM), COLOR BLANCO, OPACO, CON VASTAGO INFERIOR Y SUPERIOR DE POLIOXIMETILENO (POM), COLOR BLANCO, OPACO, CON ANILLO DE POLIAMIDA (PA) Y AGRAFE DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Otros Componentes: INHALADOR DE POLIPROPILENO (PP), CON BOQUILLA Y CUERPO, COLOR AZUL, OPACO, CON TAPA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR AZUL, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024008725N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0159-2025

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de un (1) inhalador de 200 dosis.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 22 de mayo de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024008725N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)